B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Effentora 100 microgrammi compresse orosolubili
Effentora 200 microgrammi compresse orosolubili
Effentora 400 microgrammi compresse orosolubili
Effentora 600 microgrammi compresse orosolubili
Effentora 800 microgrammi compresse orosolubili

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, sirivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Effentora e a cosa serve

Il principio attivo di Effentora è il fentanil citrato. Effentora è un antidolorifico noto come oppioide, che viene utilizzato per trattare il dolore episodico intenso in pazienti adulti con cancro già in trattamento con un altro oppioide per il dolore cronico persistente (24 ore su 24) dovuto al cancro.
Il dolore episodico intenso è un dolore improvviso, aggiuntivo, che si presenta anche dopo che lei ha preso gli usuali antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Effentora

NON usi Effentora:
- 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 **nondeve** usare Effentora, 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 questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi problemi respiratori o di una broncopneumopatia ostruttiva severa.
- Se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso.
- Se sta prendendo un medicinale che contiene sodio oxibato.

Avvertenze e precauzioni
Durante il trattamento con Effentora, continui a usare l'antidolorifico oppioide che assume per il suo dolore oncologico persistente (24 ore su 24).
Mentre sta assumendo Effentora non usi altre terapie a base di fentanil precedentemente prescritte per il suo dolore episodico intenso. Se a casa ha ancora qualcuna di queste terapie, contatti il farmacista per sapere come smaltirle.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone (vedere il paragrafo 5 *Come conservare Effentora* per maggiori informazioni).

Informi il medico o il farmacista **PRIMA** di usare Effentora se:

- Per l'altro oppioide che lei prende per il suo dolore persistente (che dura tutta la giornata) dovuto al cancro non si è ancora trovato il dosaggio definitivo.
- Se presenta qualche condizione che influisce sulla sua funzione respiratoria (quale asma, sibili, affanno).
- Se ha una ferita alla testa.
- Se ha una frequenza cardiaca eccezionalmente bassa o altri problemi cardiaci.
- Se ha qualche problema al fegato o ai reni, poiché questi organi influenzano il modo in cui il medicinale viene metabolizzato.
- Se ha una bassa quantità di liquidi nella circolazione o una bassa pressione arteriosa.
- Se ha più di 65 anni - potrebbe aver bisogno di una dose più bassa e ogni aumento della dose verrà controllato attentamente dal medico.
- Se ha problemi al cuore, in particolare un battito lento.
- Se usa benzodiazepine (vedere paragrafo 2 alla voce "Altri medicinali e Effentora"). L'uso di benzodiazepine può aumentare la probabilità che si manifestino effetti indesiderati gravi, inclusa la morte.
- Se usa antidepressivi o antipsicotici (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI], inibitori della ricaptazione della serotonina norepinefrina [SNRI], inibitori delle monoaminossidasi (MAO); vedere paragrafo 2 alla voce "Non usi Effentora" e "Altri medicinali e Effentora"). L'uso di questi medicinali con Effentora può portare alla **sindrome da serotonina, una malattia potenzialmente fatale** (vedere paragrafo 2 alla voce"Altri medicinali e Effentora").Se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica, una condizione in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni,o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi (vedere paragrafo 4 alla voce "Effetti indesiderati gravi").
- Se ha mai abusato o ha avuto una dipendenza da oppioidi o da qualsiasi altro farmaco, alcol o droghe illegali.
- Se beve alcol; faccia riferimento al paragrafo Effentora con cibi, bevande e alcol.

Consulti il medico **MENTRE** usa Effentora:

- Se manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgesia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico.
- 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.
- Disturbi della respirazione correlati al sonno: Effentora può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea nel sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni causati da una mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno oppure eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico, che può considerare l'eventualità di una riduzione della dose.

Uso a lungo termine e tolleranza

Questo medicinale contiene fentanil, un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può rendere il medicinale meno efficace (ci si abitua ad esso, un fenomeno noto come tolleranza al farmaco). È possibile anche diventare più sensibili al dolore durante l'uso di Effentora. Questo è noto come iperalgesia. L'aumento della dose di Effentora può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po' di tempo, ma può anche essere dannoso. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, si rivolga al medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Effentora.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Dipendenza e tossicodipendenza
L'uso ripetuto di Effentora può anche portare a dipendenza, abuso e tossicodipendenza, che possono provocare un sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata. La dipendenza o la tossicodipendenza può darle la sensazione di non avere più il controllo della quantità di medicinale necessario o della frequenza con cui deve usarlo. Può avvertire la necessità di continuare a usare il medicinale, anche se non aiuta ad alleviare il dolore.
Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicodipendenza varia da persona a persona. Può avere un rischio maggiore di diventare dipendente o tossicodipendente da Effentora se:

- lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali ("tossicodipendenza");
- lei è un fumatore;
- lei ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali).

La comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'uso di Effentora può essere un segno di dipendenza o tossicodipendenza.

- Ha la necessità di usare il medicinale per un periodo più lungo di quello indicato dal medico
- Ha la necessità di usare una dose superiore a quella raccomandata
- Usa il medicinale per ragioni diverse da quelle prescritte, ad esempio "per restare calmo" o "per favorire il sonno"
- Ha tentato più volte di interrompere o di controllare l'uso di questo medicinale, senza successo
- Quando interrompe il trattamento con il medicinale si sente male (ad es. nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) e quando riprende a usarlo si sente meglio ("effetti da astinenza")

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

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 Effentora. Questi possono essere sintomi precoci di una reazione allergica grave (anafilassi, ipersensibilità; vedere paragrafo 4 alla voce "Effetti indesiderati gravi").

Che cosa fare se qualcuno assume Effentora accidentalmente
Se pensa che qualcuno abbia assunto accidentalmente Effentora, chiami immediatamente un medico.Cerchi di tenere sveglia la persona fino all'arrivo del soccorso medico.

In caso di assunzione accidentale di Effentora, si possono avere gli stessi effetti indesiderati descritti nel paragrafo 3 "Se usa più Effentora di quanto deve".

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Effentora
Prima di iniziare ad usare Effentora informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualcuno dei seguenti medicinali:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico diqualsiasi medicinale sedativo che assume(come i sonniferi, gli ansiolitici, alcuni medicinali usati per trattare le reazioni allergiche (antistaminici) o i tranquillanti) e si attenga scrupolosamente alla dose raccomandata dal medico. Può essere utile chiedere ad amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Si rivolga al medico se si manifestano questi sintomi.

- Alcuni rilassanti muscolari - quali baclofen, diazepam (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Qualsiasi medicinale che potrebbe avere un effetto sul modo in cui il suo organismo trasforma Effentora, come ritonavir, nelfinavir, amprenavir, e fosamprenavir (medicinali utili nel controllo dell'infezione da HIV) o altri cosiddetti inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, o fluconazolo (medicinali usati nel trattamento delle infezioni da funghi), troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (medicinaliusati per il trattamento delle infezioni batteriche), aprepitant (medicinale usato nella nausea grave) e diltiazem e verapamil (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione o dell'insufficienza cardiaca)
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (usati nelle depressioni gravi) assunti nelle ultime due settimane.
- Alcuni tipi di antidolorifici, chiamati agonisti/antagonisti parziali, ad es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Potrebbe presentare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) durante l'uso di questi medicinali.
- Alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Effentora 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 Effentora è adatto a lei.

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

Effentora con cibi, bevandee alcol

- Effentora può essere utilizzato prima o dopo, ma non durante i pasti. Prima di usare Effentora, può bere dell'acqua per inumidire la bocca, ma non deve mangiare o bere mentre lo sta prendendo.
- Durante l'uso di Effentora non deve bere succo di pompelmo, perché questo può influenzare il modo in cui il suo organismo trasforma il medicinale.
- Non beva alcol durante l'uso di Effentora. Questo potrebbe fare aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi, compresa 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Effentora non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che lei non ne abbia discusso con il medico.

Se Effentora viene usato a lungo durante la gravidanza, esiste anche il rischio che il neonato presenti sintomi da sospensione, che possono essere potenzialmente fatali se non vengono diagnosticati e trattati dal medico.

Effentora non deve essere utilizzato durante il parto, in quanto il fentanil può causare depressione respiratoria nel neonato.

Allattamento

Il fentanil può passare nel latte materno e può provocare effetti indesiderati nel neonato allattato al seno. Non usi Effentora se sta allattando al seno.Non deve cominciare ad allattare fino ad almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Effentora.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deve discutere con il medico se è prudente che lei guidi o utilizzi macchinari dopo aver assunto Effentora. Non guidi e non utilizzi macchinari se: avverte sonnolenza o vertigini; ha offuscamento della vista o vede doppio; oppure ha delle difficoltà a concentrarsi. E' importante che lei conosca le sue reazioni verso Effentora prima di guidare o utilizzare macchinari.

Effentora contiene sodio

Effentora 100 microgrammi
Questo medicinale contiene 10 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa orosolubile. Questo equivale a 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Effentora 200 microgrammi, Effentora 400 microgrammi, Effentora 600 microgrammi, Effentora 800 microgrammi
Questo medicinale contiene 20 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa orosolubile. Questo equivale a1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Effentora

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

Prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento, il medico discuterà con lei anche cosa potrebbe aspettarsi dall'uso di Effentora, quando e per quanto tempo è necessario usarlo, quando contattare il medico e quando deve interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 2).

Dosaggio e frequenza di somministrazione
Quando comincia a usare Effentora per la prima volta, il medico lavorerà insieme a lei per individuare la dose ottimale per alleviare i suoi dolori episodici intensi. E' molto importante che lei usi Effentora esattamente seguendo le istruzioni del medico.La dose iniziale è di 100 microgrammi. Durante la determinazione del dosaggio giusto per lei, il medico potrà istruirla di prendere più di una compressa per episodio. Se il suo episodio di dolore intenso non è alleviato dopo 30 minuti, a questo punto usi soltanto 1 altra compressa di Effentora durante la fase di titolazione.

Una volta che il medico avrà stabilito la giusta dose, in generale usi 1 compressa per episodio di dolore intenso. Nei successivi cicli di terapia, il suo bisogno di terapia analgesica può variare. Dosaggi superiori pottrebero essere necessari. Se dopo 30 minuti il suo dolore non è alleviato, a quel punto prenda un'altra compressa soltanto di Effentora durante la fase di riaggiustamento del dosaggio. Contatti il medico se la sua giusta dose di Effentora non allevia il suo dolore episodico intenso. Il medico deciderà se la sua dose deve essere cambiata.

Prima di trattare con Effentora un altro episodio di dolore intenso, aspetti almeno 4 ore.

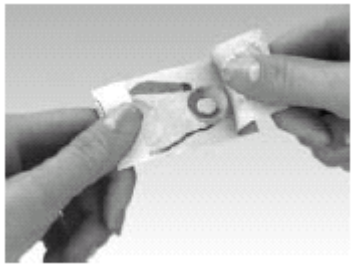
Se usa Effentora più di quattro volte al giorno, deve informare immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario cambiare il regime di trattamento. Il medico potrebbe cambiare iltrattamento per il suo dolore persistente;una volta controllato il suo dolore persistente, il medico potrebbe trovarsi nella necessità di modificare il dosaggio di Effentora. Se il medico sospetta un aumento della sensibilità al dolore (iperalgesia) correlato a Effentora, si può prendere in considerazione una riduzione della dose di Effentora (vedere paragrafo 2 alla voce "Avvertenze e precauzioni"). Per un più efficace sollievo dal dolore, informi il medico sul suo dolore e su come Effentora agisce nel suo caso, in modo da poter cambiare il dosaggio, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non cambi la dose di Effentora o di qualsiasi altro antidolorifico di sua iniziativa. Qualsiasi cambiamento del dosaggio deve essere prescritto e monitorato dal medico.
Se non è sicuro di qual è il giusto dosaggio o se ha altre domande su come prendere questo medicinale, contatti il medico.

Modo di somministrazione
Le compresse orosolubili di Effentora sono per uso oromucosale (attraverso la mucosa orale). Quando mette in bocca una compressa, essa si scioglie e il medicinale viene assorbito nel sistema sanguigno attraverso il rivestimento della sua bocca. L'assunzione del medicinale con questa modalità fa sì che esso viene assorbito rapidamente per alleviare il suo dolore episodico intenso.

Assunzione del medicinale
- Apra il blister soltanto quando è pronto per usare la compressa. La compressa va usata immediatamente dopo essere stata estratta dal blister.
- Separi una delle unità dall'intero blister strappando lungo la linea perforata.
- Pieghi l'unità lungo la linea indicata.
- Per estrarre la compressa, rimuova la pellicola sul retro del blister. NON tenti di spingere la compressa attraverso la pellicola, perché questo potrebbe danneggiarla.



- Rimuova la compressa dall'unità e posizioni**immediatamente**l'intera compressa vicino a un dente molare, tra la gengiva e la guancia (come mostrato nella figura).A volte, il medico può dirle di posizionare invece la compressa sotto la lingua.
- Non cerchi di schiacciare o spezzare la compressa.

- Non morda, succhi, mastichi o ingerisca la compressa, perché ciò provocherà un sollievo dal dolore minore di quello che si ottiene quando la compressa viene assunta secondo le indicazioni.
- La compressa va mantenuta tra la guancia e la gengiva fino a quando non sia completamente disciolta, per cui occorreranno dai 14 ai 25 minuti.
- Potrà avvertire una lieve sensazione di effervescenza tra la guancia e la gengiva a mano a mano che la compressa si scioglie.
- In caso di irritazione, può cambiare la posizione della compressa sulla gengiva.
- Dopo 30 minuti, se in bocca sono rimasti ancora dei residui della compressa, questi potranno essere ingeriti con un bicchiere d'acqua.

Se usa più Effentora di quanto deve
- Gli effetti indesiderati più comuni sono sonnolenza, nausea o senso di sbandamento. Se, prima che la compressa si sia disciolta completamente, comincia ad avvertire sensazione di instabilità o sonnolenza particolarmente forti, si sciacqui la bocca con acqua ed espella completamente i residui della compressa in un lavabo o in un WC.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Un grave effetto indesiderato di Effentora è una respirazione lenta e/o poco profonda. Questo può verificarsi se la dose di Effentora assunta è troppo alta o se lei prende una quantità eccessiva del medicinale. Nei casi gravi l'assunzione di una dose di Effentora troppo alta può anche portare al coma. Se avverte senso di sbandamento, forte sonnolenza oppure in caso di respirazione lenta o poco profonda, è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Un sovradosaggio può anche provocare un disturbo cerebrale noto come leucoencefalopatia tossica.

Se dimentica di usare Effentora
Se l'episodio di esacerbazione del dolore è ancora in corso, può prendere Effentora secondo la prescrizione del medico. Se il dolore è già cessato, non prenda Effentora fino al successivo episodio doloroso.

Se interrompe il trattamento con Effentora
Deve interrompere il trattamento con Effentora quando non manifesta più dolore episodico intenso. Deve continuare a prendere il suo oppioide analgesico abituale per trattare il dolore oncologico persistente, come indicato dal medico. Quando interrompe l'assunzione di Effentora potrebbe presentare sintomi di astinenza simili ai possibili effetti indesiderati di Effentora. Se manifesta sintomi di astinenza o se è preoccupato per il sollievo dal dolore, si rivolga al medico. Egli valuterà se saranno necessari medicinali per ridurre o eliminare i sintomidi 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 medico.

Effetti indesiderati gravi

- **Gli effetti indesiderati più gravi consistono in respirazione superficiale, bassa pressione sanguignae shock. Al pari degli altri prodotti a base di fentanil, Effentora può causare problemi respiratori molto gravi che possono provocare la morte.**
  Se compare notevole sonnolenza orespirazione lenta e/o superficiale, lei, o chi la assiste, deve contattare immediatamente il medico e richiedere un soccorso urgente.

- **Contatti immediatamente il medico se manifesta una combinazione dei seguenti sintomi**
  - Nausea, vomito, anoressia, affaticamento, debolezza, capogiro e pressione sanguigna bassa

  Se si presentano insieme, questi sintomi possono essere segno di una condizione potenzialmente fatale denominata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni:possono manifestarsi inpiù di 1 individuo su 10
- senso di sbandamento, cefalea
- nausea, vomito
- nella sede d'applicazione della compressa: dolore, ulcere, irritazione, sanguinamento , intorpidimento, perdita di sensibilità, rossore, gonfiore o vesciche.

Comuni:possono interessare fino ad 1 individuo su 10
- ansia o confusione, depressione, insonnia
- alterazione del senso del gusto, perdita di peso
- sonnolenza, sedazione, eccessiva stanchezza, debolezza, emicrania,intorpidimento,gonfiore alle braccia o alle gambe, sindrome da astinenzadal farmaco (può manifestarsi con la comparsa dei

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), cadute, brividi
- stipsi, stomatite, secchezza delle fauci, diarrea, bruciori allo stomaco, perdita di appetito, dolore di stomaco, fastidi allo stomaco, indigestione, mal di denti, mughetto
- prurito, sudorazione eccessiva, rash
- mancanza di respiro, mal di gola
- riduzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi, aumento o diminuzione della pressione, raramente aumento della frequenza dei battiti cardiaci
- dolori muscolari, mal di schiena
- affaticamento

Non comuni:possono manifestarsiin fino ad 1 individuo su 100
- irritazione o mal di gola,
- diminuzione delle piastrine
- sensazione di euforia, nervosismo, anormalità in genere, agitazione o rallentamento; allucinazioni visive o uditive, riduzione del livello di coscienza, modificazione dello stato mentale, disorientamento, mancanza di concentrazione, perdita dell'equilibrio, vertigini, difficoltà nell'esprimersi, tinnito, fastidio all'orecchio
- disturbi o offuscamento della vista, arrossamento degli occhi
- frequenza cardiaca insolitamente lenta, sensazione di forte calore (vampate di calore)
- grave affanno, problemi di respirazione durante il sonno
- uno o più dei seguenti disturbi a carico della bocca: ulcere, perdita della sensibilità, senso di fastidio, alterazione del colorito, disturbi a carico dei tessuti molli, disturbi alla lingua, dolore vesciche o ulcere alla lingua, dolore alle gengive, labbra secche o screpolate, disturbi ai denti
- infiammazione dell'esofago, paralisi dell'intestino, disturbi della cistifellea
- sudorazione fredda, gonfiore del viso, prurito generalizzato, perdita dei capelli, contrazioni muscolari, debolezza muscolare, sensazione di malessere, fastidio al torace, sete, sensazione di freddo o di caldo, difficoltà ad urinare
- malore
- rossore

Rari:possono manifestarsiin fino ad 1 individuo su 1000
- disturbi del pensiero, disturbi del movimento
- vesciche nella bocca, labbra secche, raccolta di pus sotto la mucosa orale
- mancanza di testosterone, sensazione anormale nell'occhio, visione di lampi di luce, unghie fragili
- reazioni allergiche come rash, arrossamento, gonfiore di labbra e viso, orticaria

Non nota:la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- perdita di coscienza, arresto del respiro, convulsione (crisi convulsive)
- mancanza di ormoni sessuali (deficit androgenico)
- tossicodipendenza (dipendenza) (vedere paragrafo 2)
- abuso difarmaci (vedere paragrafo 2)
- tolleranza al farmaco (vedere paragrafo 2)
- delirio (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, allucinazioni visive o uditive, 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).

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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Effentora

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone. L'assunzione accidentale o intenzionale di questo medicinale da parte di altre persone a cui non è stato prescritto può provocare danni gravi ed essere fatale.

Il principio antidolorifico contenuto in Effentora è molto forte e potrebbe mettere in pericolo la vita, se assunto accidentalmente da un bambino. Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del blister e sulla confezione.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Effentora
Il principio attivo è il fentanil. Ciascuna compressa contiene:

- 100 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 200 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 400 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 600 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 800 microgrammi di fentanil (come citrato)

Gli altri componenti sono mannitolo, sodio amido glicolato tipo A, sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Effentora e contenuto della confezione
Le compresse orosolubili sono rotonde, con superfici piatte e bordo smussato, con impressa su un lato la lettera "C" e sull'altro la cifra "1" per Effentora 100 microgrammi, "2" per Effentora 200 microgrammi, "4" per Effentora 400 microgrammi, "6" per Effentora 600 microgrammi e "8" per Effentora 800 microgrammi.

Ciascun blister contiene 4 compresse orosolubili, in una scatola da 4 o 28 compresse orosolubili.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o chiami il seguente numero di telefono:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 (0)42 12 11 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFCHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per fentanil (via di somministrazione transmucosale), le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce delle segnalazioni riportate in letteratura, delle segnalazioni spontanee e delle precedenti azioni intraprese per altri medicinali oppioidi (ad es. fentanil cerotti transdermici, soluzione iniettabile), il PRAC ritiene che ulteriori informazioni relative al disturbo da uso di oppioidi (*Opioid Use Disorder*, OUD) debbano essere comunicate ai prescrittori e ai pazienti. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti fentanil (via di somministrazione transmucosale) debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce delle segnalazioni riportate in letteratura, delle segnalazioni spontanee e delle precedenti azioni intraprese per altri medicinali oppioidi (ad es. fentanil cerotti transdermici, soluzione iniettabile), il PRAC ritiene che ulteriori informazioni relative alla al riparo in un luogo sicuro debbano essere fornite nelle informazioni sul medicinale. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti fentanil (via di somministrazione transmucosale) debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sulla leucoencefalopatia tossica in un contesto di sovradosaggio riportati in letteratura ed emersi da segnalazioni spontanee, inclusi casi con almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale con il sovradosaggio di fentanil, il relatore del PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto deimedicinalicontenenti fentanil (via di somministrazione transmucosale) debbano essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali del PRAC e le motivazioni all'origine della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fentanil (via di somministrazione transmucosale) il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) fentanil (via di somministrazione transmucosale) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).