

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Abstral compresse sublinguali da 100 microgrammi
Abstral compresse sublinguali da 200 microgrammi
Abstral compresse sublinguali da 300 microgrammi
Abstral compresse sublinguali da 400 microgrammi
Abstral compresse sublinguali da 600 microgrammi
Abstral compresse sublinguali da 800 microgrammi

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

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

Abstral è un trattamento destinato ad adulti **che già devono assumere regolarmente potenti medicinali antidolorifici (oppiacei)** per il dolore persistente da cancro, ma che richiedono un trattamento per il dolore episodico intenso. Se ha dei dubbi consulti il medico.

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

Il principio attivo presente nelle compresse sublinguali di Abstral è il fentanil. Il fentanil appartiene a un gruppo di potenti medicinali antidolorifici denominati oppiacei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abstral

Non prenda Abstral

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi respiratori
- se non usa regolarmente un medicinale oppiaceo prescritto dal medico (ad es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), tutti i giorni secondo un programma regolare, per almeno una settimana, per il controllo del dolore persistente. Se non sta usando questi medicinali **non deve** usare Abstral perché può aumentare il rischio che la respirazione possa divenire lenta e/o difficoltosa in maniera pericolosa, o addirittura fermarsi
- se soffre di dolore a breve termine diverso dal dolore episodico intenso
- se è in trattamento con medicinali che contengono sodio oxibato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Abstral se ha o ha avuto di recente uno dei seguenti eventi, in quanto il medico dovrà tener conto di questi nella prescrizione della dose:

- una lesione alla testa, in quanto Abstral potrebbe nascondere l'entità della lesione
- problemi respiratori o miastenia gravis (condizione caratterizzata da debolezza muscolare)
- se ha problemi al cuore, in particolare battito cardiaco lento
- pressione del sangue bassa
- malattia renale o epatica, in quanto questa può richiedere al medico un più attento aggiustamento della dose
- tumore del cervello e/o aumento della pressione intracranica (aumento della pressione nel cervello che causa grave mal di testa, nausea/vomito e offuscamento della vista)
- ferite nella bocca o mucosite (gonfiore e arrossamento all'interno della bocca)
- se prende antidepressivi o antipsicotici faccia riferimento al paragrafo “Altri medicinali e Abstral”
- se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi

Durante il trattamento con Abstral, informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale, se

- è in procinto di essere sottoposto/a a un intervento chirurgico
- 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

È possibile che il medico debba tenerla maggiormente sotto osservazione:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illecite (“dipendenza”);
- se fuma;
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali.

L'uso ripetuto di Abstral può portare a dipendenza e abuso, che possono avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale. Se ha la sensazione di non poter fare a meno di Abstral, è importante che consulti il medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Abstral può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

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

Altri medicinali e Abstral

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (diverso dal consueto medicinale oppiaceo antidolorifico).

Alcuni medicinali possono aumentare o ridurre gli effetti di Abstral. Pertanto, se inizierà o interromperà la terapia con i farmaci seguenti, o ne modificherà la dose, informi il medico perché potrebbe dovere aggiustare la dose di Abstral:

- alcuni tipi di agenti antifungini contenenti ad es. chetoconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi);

- alcuni tipi di medicinali antibiotici usati per trattare infezioni (denominati macrolidi, contenenti ad es. eritromicina);
- alcuni tipi di medicinali antivirali denominati inibitori della proteasi contenenti ad es. ritonavir (usati per trattare infezioni causate da virus);
- rifampina o rifabutina (medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche);
- carbamazepina o fenitoina o fenobarbital (medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi epilettiche);
- rimedi fitoterapici a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- medicinali contenenti alcol;
- medicinali denominati inibitori della monoaminossidasi (MAO), che si usano per grave depressione e morbo di Parkinson; informi il medico se ha preso questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane.
- 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 sospensione (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudore).

Abstral può intensificare l'effetto di medicinali che causano sonnolenza (sedativi), quali:

- altri potenti **medicinali antidolorifici** (medicinali di tipo oppiaceo, ad es. per dolore e tosse)
- alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin)
- anestetici generali (utilizzati per addormentare durante le operazioni)
- rilassanti muscolari
- sonniferi
- medicinali usati per trattare
 - depressione
 - allergie
 - ansia (come le benzodiazepine, ad es. diazepam) e psicosi
- medicinali contenenti clonidina (usati per trattare la pressione del sangue alta).

L'uso concomitante di Abstral e di medicinali che causano sonnolenza (sedativi), come benzodiazepine, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante di Abstral e medicinali sedativi deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

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

Informi il medico in merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sulla dose fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Il rischio di alcuni altri effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi o antipsicotici. Abstral può interagire con questi medicinali e lei può manifestare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti quali temperatura corporea al di sopra dei 38°C, aumento della frequenza del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Abstral è adatto a lei.

Abstral con cibi, bevande e alcool

In talune persone Abstral può causare sonnolenza. Non assuma alcol senza consultare il medico, in quanto potrebbe causarle maggiore sonnolenza del solito.

Non beva succo di pompelmo se le è stato prescritto il trattamento con Abstral, in quanto può aumentare gli effetti collaterali di Abstral.

Gravidanza e allattamento

Non usi Abstral durante la gravidanza, a meno che non le sia stato esplicitamente detto dal medico.

Fentanil può migrare nel latte materno e causare effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Non prenda Abstral 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 Abstral.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Abstral può condizionare la sua capacità fisica o mentale di eseguire attività potenzialmente pericolose, quali guidare o utilizzare macchinari.

Se sente capogiri, sonnolenza o vista offuscata quando prende Abstral, non guidi né usi macchinari.

Abstral contiene sodio

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

3. Come prendere Abstral

Prima di prendere Abstral per la prima volta, il medico le spiegherà come va assunto per trattare con efficacia il dolore episodico intenso.

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

Questo prodotto deve essere utilizzato SOLO da lei, sulla base delle istruzioni fornite dal medico. Non deve essere utilizzato da nessun altro in quanto può rappresentare un GRAVE rischio per la sua salute, specialmente per i bambini.

Abstral è diverso da altri medicinali che può aver usato per trattare il dolore episodico intenso. **Deve sempre usare la dose di Abstral prescritta dal medico** – questa può essere una dose differente da quella che ha usato con altri medicinali per il dolore episodico intenso.

Trattamento iniziale – trovare la dose più idonea

Perché Abstral funzioni, il medico deve identificare la dose più idonea per il trattamento del suo dolore episodico intenso. Abstral è disponibile in una gamma di dosaggi. È possibile che debba provare diversi dosaggi di Abstral nel corso di diverse manifestazioni di dolore episodico intenso per trovare la dose più idonea. Il medico la aiuterà a trovare la dose migliore da utilizzare.

Se non ottiene adeguato sollievo dal dolore da una dose, il medico potrà chiederle di prendere una dose extra per trattare una manifestazione di dolore episodico intenso. Non prenda una seconda compressa, **a meno che il medico non le dica che può farlo**, in quanto potrebbe incorrere in un sovradosaggio.

Potrebbe accadere che il medico le consigli di prendere una dose consistente in più di una compressa alla volta. **Assuma questa dose solo se prescritta dal medico.**

Attenda almeno 2 ore dall'assunzione dell'ultima dose prima di trattare una nuova manifestazione di dolore episodico intenso con Abstral.

Trattamento continuativo – una volta trovata la dose più idonea

Una volta che lei e il suo medico avete trovato una dose di Abstral in grado di controllare il dolore episodico intenso, deve prendere questa dose non più di quattro volte al giorno. **Una dose di Abstral può consistere in più di una compressa.**

Attenda almeno 2 ore dall'assunzione dell'ultima dose prima di trattare una nuova manifestazione di dolore episodico intenso con Abstral.

Se ritiene che la dose di Abstral che sta usando non controlli in modo soddisfacente il dolore episodico intenso, ne informi il medico, in quanto è possibile che egli debba aggiustare la sua dose.

Non deve modificare la dose di Abstral, a meno che ciò non le sia stato indicato dal medico.

Assunzione del medicinale

Abstral deve essere utilizzato per via sublinguale. Ciò significa che la compressa si deve porre sotto la lingua, dove si dissolve rapidamente, in modo tale che il fentanil possa essere assorbito attraverso il rivestimento interno della bocca. Una volta assorbito, il fentanil inizia ad agire per svolgere la sua azione antidolorifica.

Quando ha un episodio di dolore episodico intenso, prenda la dose indicata dal medico, nel modo seguente:

- se la sua bocca è asciutta, prenda un sorso d'acqua per inumidirla. Sputi o ingoi l'acqua;
- rimuova una o più compresse dalla confezione blister immediatamente prima di assumerle, nel modo seguente:
 - separi uno dei quadrati del blister dalla confezione, tagliando lungo le linee tratteggiate (lasci intatti i quadrati restanti del blister).
 - Tiri via il bordo dello strato di alluminio dove è indicata la freccia e rimuova delicatamente la compressa. Non cerchi di premere le compresse sublinguali di Abstral attraverso lo strato superiore di alluminio, poiché questo le danneggerebbe
- collochi la compressa sotto la lingua nel punto più profondo possibile e lasciarla sciogliere completamente;
- Abstral si dissolverà rapidamente sotto la lingua e sarà assorbito per svolgere la sua azione antidolorifica. Quindi è importante che non succhi, mastichi né ingoi la compressa;
- non beva né mangi nulla, finché la compressa non si sia completamente dissolta sotto la lingua.

Se prende più Abstral di quanto deve

- rimuova eventuali compresse dalla bocca
- informi la persona che la assiste o chiunque altro di ciò che è accaduto
- lei o la persona che la assiste deve immediatamente contattare il medico, il farmacista o l'ospedale locale e discutere su quale azione intraprendere
- in attesa del medico, la persona deve essere mantenuta sveglia parlandole o scuotendola continuamente

I sintomi di un sovradosaggio includono:

- estrema sonnolenza
- rallentamento e difficoltà di respirazione
- coma

In tale evenienza, richieda immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Se ritiene che qualcuno abbia assunto Abstral accidentalmente, richieda immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Se interrompe il trattamento con Abstral

Se non accusa più dolori episodici deve interrompere il trattamento con Abstral. Tuttavia, deve continuare ad assumere il consueto medicinale analgesico a base di oppiacei per il trattamento del dolore tumorale persistente, attenendosi alle indicazioni dal Suo medico. In caso di interruzione del trattamento con Abstral potrebbe accusare sintomi da sospensione del farmaco simili ai possibili effetti indesiderati di Abstral.

Si rivolga al medico qualora sviluppasse sintomi da sospensione o nutrisse timori in relazione al sollievo della sintomatologia dolorosa. Il medico valuterà se prescrivere un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da sospensione.

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 inizia a sentirsi insolitamente o estremamente assonnato/a o in caso di respirazione rallentata o difficoltosa, lei o la persona che la assiste deve immediatamente contattare il medico o l'ospedale locale per un intervento medico di emergenza (vedere anche il paragrafo 3 “Se prende più Abstral di quanto deve”).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10) includono:

- nausea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10) includono:

- capogiri, mal di testa, eccessiva sonnolenza
- dispnea/respiro affannoso
- infiammazione della mucosa orale, vomito, costipazione, bocca secca
- sudorazione, affaticamento/stanchezza/mancanza di energie

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono:

- reazione allergica, tremore/tremore, vista disturbata o offuscata, battito cardiaco accelerato o rallentato, bassa pressione arteriosa del sangue, perdita di memoria
- depressione, paranoia/sensazione immotivata di paura, sensazione di confusione, di disorientamento, di ansia/infelicità/irrequietezza, sensazione insolita di felicità/benessere, sbalzi di umore
- sensazione di avere sempre lo stomaco pieno, mal di stomaco, indigestione
- ulcere della bocca, problemi alla lingua, dolore in bocca o in gola, costrizione alla gola, ulcere labiali o gengivali
- perdita di appetito, perdita o alterazione del senso del gusto/olfatto
- difficoltà a dormire o sonno disturbato, disturbi dell'attenzione/facilità di distrazione, mancanza di energie/debolezza/perdita di forza
- anomalie cutanee, eruzioni cutanee, prurito, sudorazione notturna, ridotta sensibilità al tatto, facilità di ecchimosi
- dolore o rigidità articolare, rigidità muscolare
- sintomi da sospensione del farmaco (*possono manifestarsi in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudore*), sovradosaggio accidentale, negli uomini incapacità di raggiungere e/o mantenere un'erezione, sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati di frequenza non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore della lingua, gravi problemi respiratori, cadute, rossore, sentire molto caldo, diarrea, convulsioni (attacchi epilettici), gonfiore alle braccia o alle gambe, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), febbre, farmaco dipendenza, abuso di farmaci, ridotto livello o perdita di conoscenza e prurito e 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.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 Abstral

Il medicinale antidolorifico presente in Abstral è molto forte e potrebbe essere pericoloso per la vita se assunto accidentalmente da un bambino. Tenere Abstral fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Si raccomanda di conservare Abstral in un luogo di conservazione protetto e chiuso a chiave.

Eventuale prodotto non utilizzato deve essere consegnato, se possibile, al farmacista per lo smaltimento sicuro. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abstral

Il principio attivo è fentanil. Una compressa sublinguale contiene:

100 microgrammi di fentanil (citrato)
200 microgrammi di fentanil (citrato)
300 microgrammi di fentanil (citrato)
400 microgrammi di fentanil (citrato)
600 microgrammi di fentanil (citrato)
800 microgrammi di fentanil (citrato)

Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Abstral e contenuto della confezione

Abstral è una piccola compressa bianca sublinguale, da inserire sotto la lingua. Viene fornito in una gamma di diversi dosaggi e forme. Il medico le prescriverà il dosaggio (la forma) e il numero di compresse adatti a lei.

La compressa da 100 microgrammi è di colore bianco e di forma rotonda

La compressa da 200 microgrammi è di colore bianco e di forma ovale

La compressa da 300 microgrammi è di colore bianco e di forma triangolare

La compressa da 400 microgrammi è di colore bianco e di forma pentagonale

La compressa da 600 microgrammi è di colore bianco e a forma di "D"

La compressa da 800 microgrammi è di colore bianco e a forma di capsula

Le compresse di Abstral sono disponibili in scatole da 10 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spagna

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5 EL
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo ed nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Abstral:

Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Slovenia, Spagna, Svezia.

Lunaldin:

Estonia, Lettonia, Lituania, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/09/2022