

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 ~~loro~~ 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 ~~che~~ cosa serve
2. Prima-Cosa deve sapere prima di usare ACTIQ
3. Come usare ACTIQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIQ
6. Altre-Contenuto di questo foglio e altre informazioni

CHE-Che cos'è-COS'E' ACTIQ E A-CHE-COSA-SERVE e a cosa serve

- [...]

Cosa deve sapere prima di usare ACTIQ-PRIMA DI USARE ACTIQ

Formattato: Tipo di carattere:
Grassetto

Non usi ACTIQ ~~se~~:

- Se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali **non deve usare** 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 (~~ipersensibile~~) al fentanil o ad uno qualsiasi degli ~~eccipienti~~ altri componenti di ACTIQ (elencati al paragrafo 6)
- Se sta attualmente assumendo farmaci inibitori delle monoamminossidasi (MAOI) per depressione grave (o li ha presi nelle ultime due settimane).
- 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

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.

Faccia particolare attenzione con ACTIQ- Avvertenze e precauzioni

Continui ad usare l'antidolorifico oppioide che sta assumendo per il suo dolore persistente (terapia a dosi fisse, orari fissi) dovuto al cancro mentre usa ACTIQ.

~~— ACTIQ non è raccomandato in bambini al di sotto dei 16 anni di età~~

~~Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACTIQ se ha una delle seguenti condizioni ne parli al medico o al farmacista prima di iniziare a 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.
- ~~Se~~ soffre di qualunque malattia che influenza la sua respirazione (così come asma, respiro sibilante o affannoso).
- ~~Se~~ ha subito un trauma cranico o ha avuto perdita di coscienza.
- ~~Se~~ ha problemi al cuore, in particolare un battito lento.
- ~~Se~~ ha problemi al fegato o ai reni, questo può influire sul modo in cui l'organismo elimina il medicinale.
- ~~Se~~ soffre di pressione bassa dovuta ad una bassa concentrazione di fluidi nel sangue
- ~~Se~~ ha il diabete
- ~~Se~~ ha più di 65 anni può aver bisogno di una dose più bassa e qualsiasi aumento di dose sarà rivisto molto attentamente dal medico.
- ~~Se~~ assume antidepressivi o antipsicotici, faccia riferimento al paragrafo "Uso di ACTIQ con altri medicinali".

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

ACTIQ contiene circa 2 grammi di zucchero e un consumo frequente espone a un aumento del rischio di carie dentali che possono essere gravi. Pertanto, è importante continuare a prendersi cura della bocca e dei denti durante il trattamento con ACTIQ. Se si presentano tali effetti locali gravi consulti il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Uso di ACTIQ con altri medicinali

Non usi questo medicinale e dica al medico o al farmacista se sta prendendo:

- [...]
- ~~— 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) Qualsiasi medicinale che possa ridurre o modificare l'effetto di ACTIQ così come naloxone, pentazocina, buprenorfina. Essi possono causare sintomi di astinenza.~~

[...]

Assunzione di ACTIQ con cibi e bevande e alcol

- [...]

Gravidanza, e allattamento e fertilità

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.

Non deve usare ACTIQ durante la gravidanza a meno che non abbia discusso di ciò con il medico.

ACTIQ non deve essere assunto durante il parto perché il fentanil può causare depressione respiratoria nei neonati. Se ACTIQ viene usato per lungo tempo durante la gravidanza esiste il rischio che il neonato possa avere sintomi di astinenza dal medicinale.

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. ~~Nelle 48 ore~~ Fino ad almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di ACTIQ non deve cominciare ad allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale, se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

[...]

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ACTIQ contiene glucosio e saccarosio (tipi di zucchero)

- ~~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, detto che non può tollerare o digerire qualche zucchero, ne parli al medico prima di usare 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 ome usare ACTIQ

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

[...]

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

~~Non interrompa il trattamento con ACTIQ senza averne parlato al medico. Normalmente non vi sono effetti di rilievo quando si smette di prendere ACTIQ. Continui a prendere i suoi soliti farmaci oppioidi per trattare il dolore persistente (terapia a dosi fisse, orari fissi) come da istruzioni del medico.~~

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

4. Possibili effetti Effetti indesiderati Indesiderati

Come tutti i medicinali, ACTIQ 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. Gli effetti indesiderati più gravi sono respiro corto, riduzione della pressione sanguigna e shock.

[...]

Effetti indesiderati comuni (che si verificano in 1-10 persone ogni 100)

- Confusione, ansia, vedere e sentire cose che non ci sono (allucinazioni), depressione, cambiamenti di umore
- Sensazione di malessere
- ~~Convulsioni, t~~ 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.

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Non Tutto maiuscole

- 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).
- ~~Malessere~~

Effetti indesiderati non comuni (che si verificano in 1-10 persone ogni 1000)

- 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).

[...]

Formattato: Tipo di carattere:
Grassetto

5. ~~COME CONSERVARE~~ come conservare ACTIQ

LA SOSTANZA ANTIDOLORIFICA CONTENUTA IN ACTIQ E' MOLTO POTENTE E PUO' RISULTARE RISCHIOSA PER LA VITA DI UN BAMBINO CHE LA DOVESSE INGERIRE ACCIDENTALMENTE. TENERE ACTIQ FUORI DALLA ~~PORTATA-VISTA~~ E DALLA VISTA-PORTATA DEI BAMBINI.

Non ~~usare-usi~~ ACTIQ oltre 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.
- Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci se ha delle pastiglie di ACTIQ inutilizzate.

[...]

6. ~~ALTRE INFORMAZIONI~~ 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).

Gli altri ~~eccipienti-componenti~~ sono:

[...]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ~~ESTERNO~~SECONDARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 200 microgrammi di fentanil (come citrato)
Ogni pastiglia contiene 400 microgrammi di fentanil (come citrato)
Ogni pastiglia contiene 600 microgrammi di fentanil (come citrato)
Ogni pastiglia contiene 800 microgrammi di fentanil (come citrato)
Ogni pastiglia contiene 1200 microgrammi di fentanil (come citrato)
Ogni pastiglia contiene 1600 microgrammi di fentanil (come citrato)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio e destrati (equivalenti a circa 2 grammi di glucosio) e glicole propilenico

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

3 pastiglie
6 pastiglie
15 pastiglie
30 pastiglie

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per mucosa orale. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO: Inserire la pastiglia in bocca, contro la guancia e usando il bastoncino, muovere la pastiglia all'interno della bocca. La pastiglia non deve essere masticata né inghiottita per intero. Aprire la confezione solo quando si è pronti ad usare il farmaco. Non eccedere la dose stabilita.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA ~~PORTATA VISTA~~ E DALLA ~~PORTATA VISTA~~ DEI BAMBINI

Tenere **sempre** il medicinale fuori dalla ~~portata vista~~ e dalla ~~portata vista~~ dei bambini.
L'ingestione accidentale di questo medicinale da parte di un bambino può essere rischiosa o fatale.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto può essere usato solo da pazienti che assumono già regolarmente medicinali oppioidi.
Leggere il foglio illustrativo allegato per le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister protettivo fino a quando si è pronti ad usare il farmaco. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-------------------------|--|
| ACTIQ 200 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399017, 6 pastiglie AIC n. 035399029, 15 pastiglie AIC n. 035399031, 30 pastiglie AIC n. 035399043. |
| ACTIQ 400 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399056, 6 pastiglie AIC n. 035399068, 15 pastiglie AIC n. 035399070, 30 pastiglie AIC n. 035399082. |
| ACTIQ 600 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399094, 6 pastiglie AIC n. 035399106, 15 pastiglie AIC n. 035399118, 30 pastiglie AIC n. 035399120. |
| ACTIQ 800 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399132, 6 pastiglie AIC n. 035399144, 15 pastiglie AIC n. 035399157, 30 pastiglie AIC n. 035399169. |
| ACTIQ 1200 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399171, 6 pastiglie AIC n. 035399183, 15 pastiglie AIC n. 035399195, 30 pastiglie AIC n. 035399207. |
| ACTIQ 1600 microgrammi: | 3 pastiglie AIC n. 035399219, 6 pastiglie AIC n. 035399221, 15 pastiglie AIC n. 035399233, 30 pastiglie AIC n. 035399245. |

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ACTIQ 200 mcg
ACTIQ 400 mcg
ACTIQ 600 mcg
ACTIQ 800 mcg
ACTIQ 1200 mcg
ACTIQ 1600 mcg

Blue-BOX

Prezzo €

Bollino ottico – Confezione dispensata dal SSN

Controindicato l'uso contemporaneo di bevande alcoliche
Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari



Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella Medicinali Sez. D - Allegato III-bis