

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

### Fentora® Comprimidos Bucales 100 mcg / 200 mcg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

- Qué es Fentora y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentora
- Cómo usar Fentora
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Fentora
- Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fentora y para qué se utiliza

El principio activo de Fentora es fentanilo citrato. Fentora es un medicamento para el alivio del dolor, este medicamento es conocido como un opiode que se utiliza para tratar el dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con otros opioides para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer.

El dolor irruptivo es un dolor añadido y repentino que aparece a pesar de estar recibiendo ya el tratamiento analgésico habitual con opioides.

- Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentora. No use Fentora:**
  - Si no está usando regularmente un medicamento opiode prescrito por su médico (p. ej., codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodeona, meperidina), todos los días a la misma hora, al menos durante una semana, para controlar el dolor persistente. Si no ha estado usando esos medicamentos, no use Fentora dado que su uso puede aumentar el riesgo de que su respiración se vuelva más lenta y/o poco profunda, e incluso de que llegue a pararse.
  - Si es alérgico al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  - Si sufre problemas respiratorios graves o enfermedad pulmonar obstructiva grave.
  - Si padece dolor de corta duración distinto al dolor irruptivo, como el causado por heridas o cirugía, dolor de cabeza o migrañas.
  - Si está tomando un medicamento que contiene oxibato de sodio.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fentora. Durante el tratamiento con Fentora siga utilizando el medicamento opiode analgésico que toma para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer.

El uso concomitante de Fentanilo con alcohol o con gabapentinoides (gabapentina o pregabalina), puede producir un aumento de los efectos depresivos que pueden dar lugar a un resultado fatal.

Mientras esté bajo tratamiento con Fentora no debe utilizar otros tratamientos a base de fentanilo que le hubieran prescrito anteriormente para el dolor irruptivo. Si aún conserva estos productos, de fentanilo en casa, contacte con el farmacéutico quien le indicará cómo desprenderse de ellos.

- Informe a su mé dico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Fentora:**
- Si el otro medicamento opiode que toma para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer aún no se ha estabilizado.
  - Si sufre algún trastorno que afecte a su respiración (como asma, sibilancias o dificultad respiratoria).
  - Si padece de algún trastorno respiratorio relacionado con el sueño, como por ejemplo, la apnea central del sueño.
  - Si sufre lesiones en la cabeza.
  - Si presenta una frecuencia cardíaca excepcionalmente baja u otros problemas cardíacos.
  - Si tiene problemas hepáticos o renales, puesto que esos órganos afectan a la forma en que su cuerpo metaboliza el medicamento.
  - Si tiene escaso volumen de líquido en la circulación o hipotensión.
  - Si tiene más de 65 años de edad, puede necesitar una dosis más baja y cualquier aumento de la dosis será revisado muy cuidadosamente por su médico.
  - Si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardíaca baja.
  - Si toma benzodiacepinas (consulte la sección 2 en "uso de Fentora con otros medicamentos"). El uso de benzodiacepinas puede aumentar las posibilidades de sufrir efectos secundarios graves, incluida la muerte.
  - Si usa anti depresivos o antipsicóticos: (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN), inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO); consulte la sección 2 en "No use Fentora" y "Uso de Fentora con otros medicamentos"). El uso de estos medicamentos con Fentora puede provocar que el síndrome de serotonina sea una afección potencialmente mortal (consulte la sección 2 en "Uso de Fentora con otros medicamentos").
  - Si experimenta una combinación de los siguientes síntomas; náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad , mareos y presión arterial baja. En conjunto, estos síntomas pueden ser un signo de una afección potencialmente mortal llamada insuficiencia suprarrenal, una afección en la cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.
  - Si usted alguna vez ha desarrollado insuficiencia adrenal o falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos) con el uso de opiáceos (ver sección 4 bajo "efectos secundarios graves").
  - Si tiene antecedentes de alcoholismo o cualquier abuso o dependencia de drogas.
  - Si bebes alcohol, consulte la sección Fentora con alimentos, bebidas y alcohol.

**Consulte a su médico mientras utiliza Fentora si:**
Experimenta dolor o aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no corresponde a una dosis más alta de su medicamento según lo prescrito por su médico.

**Busque consejo médico URGENTE si:**

Experimenta síntomas como dificultad para respirar o mareos, hinchazón de la lengua, los labios o la garganta mientras usa Fentora. Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave (anafilaxis, hipersensibilidad; consulte la sección 4 en "Efectos secundarios graves").

**Qué debe hacer si alguien toma accidentalmente Fentora**

Si cree que alguien ha tomado accidentalmente Fentora, solicite atención médica inmediata. Trate de mantener a la persona despierta hasta que llegue el servicio de urgencias.

Si alguien toma accidentalmente Fentora, puede tener los mismos efectos secundarios descritos en la sección "Si usa más Fentora del que debe."

#### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes bajo 18 años de edad.

#### Uso de Fentora con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Fentora si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los siguientes:
- El uso concomitante de Fentora y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
  - Sin embargo, si su médico prescribe fentora junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico.
  - Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando (como somníferos, medicamentos para tratar la ansiedad, algunos medicamentos para tratar las reacciones alérgicas (antihistamínicos) o tranquilizantes) y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que este al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas ( consulte también la sección "Advertencias y precauciones").
  - Algunos relajantes musculares como el baclofeno, diazepam (consulte también la sección "Advertencias y precauciones").
  - Cualquier medicamento que pueda afectar a la forma en que su organismo metaboliza Fentora, como ritonavir, nelfinavir, amprenavir y fosamprenavir (medicamentos que ayudan a controlar la infección por VIH) u otros inhibidores del llamado CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas), troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas), Aprepitant (usado para náuseas intensas) diltiazem y verapamilo (medicamentos para tratar la hipertensión o las enfermedades cardíacas).
  - Medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para la depresión grave), también si los ha usado en las dos últimas semanas.
  - Cierto tipo de analgésicos potentes, llamados agonistas/ antagonistas parciales, como la buprenorfina, la nalbupfina y la pentazocina (medicamentos para tratar el dolor). Mientras utiliza estos medicamentos, podría presentar síntomas de un síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).
  - El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos anti depresivos o antipsicóticos. Fentora puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal mayor de 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). Su médico le dirá si Fentora es adecuado para usted.
  - El uso concomitante de Fentanilo con alcohol o con gabapentinoides (gabapentina o pregabalina), puede producir un aumento de los efectos depresivos que pueden dar lugar a un resultado fatal.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### Uso de Fentora con alimentos, bebidas y alcohol

- Fentora puede administrarse antes o después de las comidas, pero no durante ellas. Puede beber un poco de agua antes de usar Fentora para ayudarse a humedecer la boca, pero no debe beber ni comer nada mientras esté tomando el medicamento.
- No debe beber zumo de pomelo mientras esté usando Fentora, ya que puede afectar a la forma en que su organismo metaboliza este medicamento.
- No beba alcohol durante el tratamiento con Fentora. Puede aumentar el riesgo de efectos adversos peligrosos.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No se debe utilizar Fentora durante el embarazo, salvo que lo haya consultado con su médico.

Si Fentora se usa durante mucho tiempo durante el embarazo, también existe el riesgo de que el recién nacido tenga síntomas de abstinencia que podrían poner en peligro la vida si no se lo reconoce y trata con un médico.

#### Lactancia

No debe usar Fentora durante el parto, porque el fentanilo puede causar depresión respiratoria al recién nacido. El fentanilo puede pasar a la sangre materna y causar efectos adversos en el lactante. No use Fentora si está dando el pecho a su hijo. No debe iniciar la lactancia hasta transcurridos al menos 5 días desde la última dosis de Fentora.

#### Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas sin peligro después de tomar Fentora. No conduzca ni utilice maquinas si: siente sueño o mareos, tiene la visión borrosa o ve doble o tiene dificultad para concentrarse. Es importante que sepa cómo reacciona a Fentora antes de conducir o utilizar máquinas.

#### Fentora contiene sodio

Cada comprimido de Fentora 100 microgramos contiene 10 mg de sodio. Cada comprimido de Fentora 200 microgramos contiene 20 mg de sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio y pida consejo a su médico.

#### 3. Cómo usar Fentora

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Dosificación y frecuencia

Cuando empiece a usar Fentora por primera vez, su médico le ayudará a encontrar la dosis que aliviará su dolor irruptivo.Es muy importante que use Fentora exactamente como el médico le indique. La dosis inicial es de 100 microgramos.

Durante la determinación de la dosis correcta para usted, es posible que su médico le haga tomar más de un comprimido por episodio. Si no se alivia el dolor irruptivo pasados 30 minutos, use solamente 1 comprimido más de Fentora durante el periodo de ajuste de la dosis.

Una vez haya determinado la dosis correcta con su médico, use 1 comprimido para un episodio de dolor irruptivo como regla general. La dosis de analgésico que necesite puede variar a lo largo del tratamiento. Es posible que necesite dosis más altas. Si no se alivia el dolor irruptivo pasados 30 minutos, use solamente 1 comprimido más de Fentora durante este periodo de reajuste de la dosis. Consulte con su médico si su dosis correcta de Fentora no le alivia el dolor irruptivo. Su médico decidirá si es preciso modificarle la dosis.

Espere por lo menos 4 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo con Fentora.

Debe informar al médico inmediatamente si necesita tomar Fentora más de cuatro veces al día, ya que es posible que se requiera un cambio en su régimen de tratamiento. Su médico puede cambiar el tratamiento para el dolor persistente. Cuando el dolor persistente esté controlado, puede que su médico tenga que cambiar la dosis de Fentora. Si su médico sospecha una mayor sensibilidad al dolor relacionada con Fentora (hiperalgesia), se puede considerar una reducción de su dosis de Fentora ( consulte la sección 2 en "Advertencias y precauciones"). Para un alivio más eficaz, informe a su médico del dolor que sufre usted y de cómo está actuando Fentora en su caso, de manera que pueda modificar la dosis en caso necesario.

No cambie por su cuenta las dosis de Fentora ni de otros analgésicos. Cualquier cambio en la dosificación tiene que ser prescrito y vigilado por su médico.

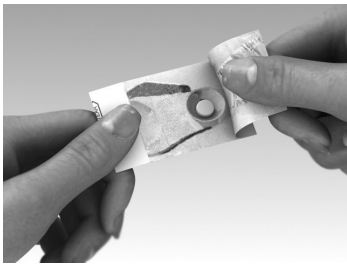
Si no está seguro de la dosis adecuada, o si desea hacer alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, póngase en contacto con su médico.

#### Forma de administración

La forma de administración de Fentora comprimidos bucales es por vía bucal. Al colocar un comprimido en la boca, éste se disuelve y el medicamento se absorbe por la mucosa bucal y pasa a la sangre. Esta forma de tomar el medicamento permite que sea absorbido rápidamente para aliviar su dolor irruptivo.

#### Manera de usar el medicamento

Abra el blíster sólo cuando vaya a usar el comprimido. El comprimido debe usarse inmediatamente después de haberlo retirado del blíster.



- Separe una de las unidades del blíster de la plaqueta rasgando por las perforaciones.
- Doble la unidad de blíster a lo largo de la línea indicada.
- Despegue la parte posterior del blíster para exponer el comprimido. NO trate de presionar el comprimido para sacarlo del blíster, porque eso puede dañarlo.



- Retire el comprimido del blíster y colóquelo inmediatamente sin romperlo cerca de una muela, entre la encía y la mejilla (como se indica en la fotografía). También es posible que su médico le indique colocar el comprimido debajo de la lengua.
- No intente triturar ni partir el comprimido.
- No muerda, chupe, mastique ni trague el comprimido, ya que eso hará que tenga un efecto analgésico menor que si sigue estas instrucciones.
- El comprimido debe permanecer entre la mejilla y la encía hasta que se disuelva, lo que suele tardar entre 14 y 25 minutos.
- Puede que sienta una ligera sensación efervescente entre la mejilla y la encía a medida que el comprimido se disuelve.
- En caso de irritación puede cambiar la colocación del comprimido en la encía.
- Al cabo de 30 minutos, si siguen quedando restos del comprimido de Fentora, puede tragarlos con un vaso de agua.

#### Si usa más Fentora del que debe

Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareo o malestar. Si empieza a sentirse muy mareado o somnoliento antes de que el comprimido se haya disuelto del todo, enjuáguese la boca con agua y escupa de inmediato

los restos del comprimido en el lavabo o el inodoro.

- Un efecto adverso grave de Fentora es la respiración lenta y/o poco profunda. Esto puede ocurrir si la dosis de Fentora es demasiado alta o si ha tomado demasiado Fentora. Si ocurre eso, solicite atención médica inmediata. En casos graves, la ingesta excesiva de Fentora también puede provocar coma.

Si se siente muy mareado, con mucho sueño o si tiene una respiración lenta o poco profunda, busque asistencia médica de inmediato.

#### Si olvidó usar Fentora

Si el dolor irruptivo persiste, puede tomar Fentora según las indicaciones de su médico. Si el dolor irruptivo ha desaparecido, no tome Fentora hasta el siguiente episodio de dolor irruptivo.

#### Si interrumpe el tratamiento con Fentora

Debe suspender Fentora cuando ya no tenga ningún dolor irruptivo. Sin embargo, debe seguir tomando su medicamento analgésico opiode habitual para tratar el dolor canceroso persistente, tal como le ha indicado su médico. Cuando suspenda el tratamiento con Fentora, puede presentar síntomas de abstinencia similares a los posibles efectos adversos de Fentora. Si presenta síntomas de abstinencia o si le preocupa el alivio del dolor, debe consultar a su médico. Su médico evaluará si necesita medicamentos para reducir o eliminar los síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si aprecia cualquiera de ellos, informe a su médico.

#### Efectos adversos graves

- Los efectos adversos más graves son respiración poco profunda, hipotensión y shock. Fentora, al igual que otros productos a base de fentanilo, puede causar problemas respiratorios muy graves que pueden conducir a la muerte. Si siente mucha somnolencia o tiene respiración lenta y/o profunda, usted o quien le cuide deben contactar inmediatamente con su médico y solicitar ayuda urgente.
- Comuníquese de inmediato con su médico si experimenta una combinación de los siguientes síntomas:Náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareos y presión arterial baja. Juntos estos síntomas pueden ser un signo de una condición potencialmente mortal llamada insuficiencia adrenal. Una condición en la cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.

#### Otros efectos adversos

- Efectos adversos muy frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Mareo, dolor de cabeza
  - Náuseas, vómitos
  - En el lugar de aplicación del comprimido: dolor, úlcera, irritación, sangrado, entumecimiento, pérdida de sensación, enrojecimiento, hinchazón o manchas.

#### Efectos adversos frecuentes

- (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- Sensación de ansiedad o confusión, depresión, insomnio.
  - Disminución de peso.
  - Somnolencia, sedación, cansancio excesivo, debilidad, migraña, entumecimiento, inflamación de brazos o piernas, síndrome de abstinencia (que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración), temblores, caídas, escalofríos.
  - Estreñimiento, inflamación de la boca, sequedad de la boca, diarrea, ardor de estómago, pérdida de apetito, dolor de estómago, molestias de estómago, indigestión, dolor dental, aftas bucales.
  - Picazón, sudoración excesiva, erupción.
  - Falta de aliento, dolor de garganta.
  - Disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos, disminución o aumento de la presión sanguínea, frecuencia cardíaca demasiado alta.
  - Dolor muscular, dolor de espalda.
  - Fatiga.

#### Efectos adversos poco frecuentes

- (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Molestias de garganta;
  - Disminución de las células que ayudan a la sangre a coagularse;
  - Euforia, nerviosismo, extrañeza, inquietud o lentitud; ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), alteración del estado de consciencia, cambios del estado mental, dependencia del medicamento (adicción), desorientación, falta de concentración, pérdida del equilibrio, vértigo, problemas al hablar, zumbidos en el oído, molestias en el oído;
  - Visión alterada o borrosa, ojos enrojecidos;
  - Frecuencia cardíaca demasiado baja, sensación de mucho calor (sofochos), hipertensión;
  - Problemas respiratorios graves, dificultad respiratoria durante el sueño;
  - Uno o más de los siguientes problemas en la boca: úlcera, pérdida de sensación, malestar, color anormal, alteración de los tejidos blandos, alteración de la lengua, dolor, ampollas o úlceras en la lengua, dolor de encías, labios agrietados trastornos dentales;
  - Inflamación del esófago, parálisis intestinal, trastorno de la vesícula biliar;
  - Sudor frío, edema facial, picores generalizados, pérdida del cabello, calambres musculares, debilidad muscular, malestar general, molestias en el pecho, sed, sensación de frío, sensación de calor, dificultad para orinar;
  - Malestar general;
  - Rubor.

- Efectos adversos raros** (que pueden afectar hasta 1de cada 1.000 pacientes):
- Trastornos del pensamiento, alteración del movimiento.
  - Ampollas en la boca, labios secos, presencia de pus debajo de la piel en la boca.
  - Falta de testosterona, sensación extraña en el ojo, observación de ráfagas de luz, uñas frágiles.
  - Reacciones alérgicas como erupción cutánea, enrojecimiento, hinchazón de labios y cara, urticaria.

#### Frecuencia no conocida:

- Pérdida de la consciencia, paro respiratorio, convulsión (crisis epiléptica).
- Falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos).

- Dependencia de drogas (adicción).
- Abuso de drogas.
- El tratamiento prolongado con fentanilo durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el recién nacido que pueden ser potencialmente mortales (ver sección 2).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Fentora

**El analgésico Fentora es muy fuerte y puede ser un riesgo para la vida si lo toma accidentalmente un niño. Este medicamento debe mantenerse fuera del alcance de la vista y del alcance de los niños.**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de los blíster y en la caja.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Fentora Comprimidos Bucales 100 mg**

Cada Comprimido Bucal contiene:

Fentanilo (como citrato) 100 mcg

#### Composición de Fentora Comprimidos Bucales 200 mg

Cada Comprimido Bucal contiene:

Fentanilo (como citrato) 200 mcg

Excipientes: Manitol, carbonato de sodio hidrogenado, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio anhidro, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, estearato de magnesio.

Fabricado por: Anesta LLC, 4745 W Wiley Post Way Salt Lake City, UT 84116 - EE.UU.
Importado por: LABORATORIO CHILE S.A., Av. Maratón Nº 1315,Santiago - Chile.
Distribuido por: DHL Supply Chain Chile S.A., Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edif. 11, Mod. 8 y 15, Santiago - Chile.

LABORATORIO CHILE S.A. Santiago-Chile **www.laboratoriochile.cl**