

PACIENTE

Hoja instrucciones de uso para el paciente

Instrucciones de uso de

ABFENTIQ®

Fentanilo (citrato)

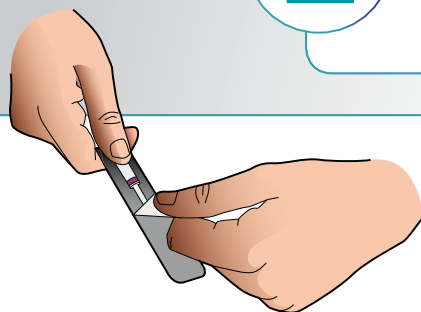
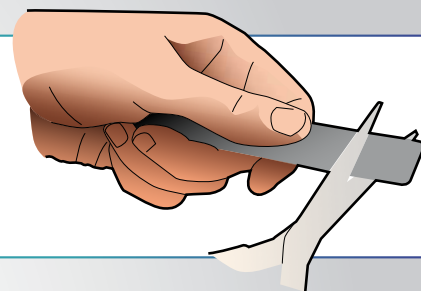


Cada unidad de Abfentiq® está sellada en su propio envoltorio del blíster. No abra el paquete del blíster hasta el momento de usar el medicamento.

1

2

Cuando esté listo para tomarlo, abra el envoltorio utilizando unas tijeras.

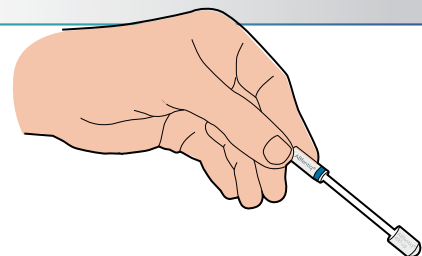


Despegue el dorso del blíster tirando hacia atrás y saque la unidad.

3

4

El extremo que debe introducirse en la boca es el que lleva impreso el nombre «Abfentiq®» y la dosis (200, 400, 600, 800, 1.200 o 1.600). Sujete la unidad por el aplicador.



Coloque el extremo del fármaco dentro de la boca, entre la mejilla y la encía inferior, y frótelo suavemente.

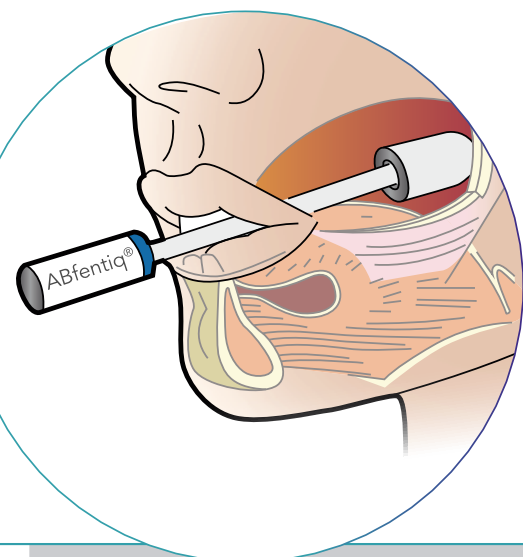
Desplace el extremo del medicamento por el interior de la boca, sobre todo por el lado interno de las mejillas. Gire el aplicador repetidas veces.

Para obtener el máximo alivio, ha de utilizarlo durante unos 15 minutos aproximadamente, ya que lo importante es que el fármaco sea absorbido por la mucosa de la encía, y no tragado.

No lo muerda ni mastique, pues de ese modo obtendrá menos alivio del dolor.

Antes de usar el medicamento puede beber agua, pero no debe beber ni comer nada mientras lo esté utilizando.

5



MÉDICO

Ficha técnica del producto

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ABfentiq 200 microgramos comprimido para chupar EFG. ABfentiq 400 microgramos comprimido para chupar EFG. ABfentiq 600 microgramos comprimido para chupar EFG. ABfentiq 800 microgramos comprimido para chupar EFG. ABfentiq 1200 microgramos comprimido para chupar EFG. ABfentiq 1600 microgramos comprimido para chupar EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un comprimido para chupar contiene 200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 microgramos de fentanilo (como citrato). Excipiente(s) con efecto conocido: un comprimido para chupar también contiene 1,94 g de glucosa (en dextratos) y 0,5 mg de propilenglicol (en aroma de baya). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido para chupar. ABfentiq está formulado como una matriz farmacéutica de polvo comprimido de color blanco a blanquecino, unido con una goma comestible a un aplicador de plástico radiopaco resistente a la rotura, en el que figura la concentración de dosificación. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** ABfentiq está indicado para el tratamiento de dolor irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios. Los pacientes que reciben tratamiento de mantenimiento con opioides son los que toman como mínimo 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxycodona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más. **4.2 Posología y forma de administración:** Con el fin de minimizar los riesgos de efectos adversos relacionados con los opiáceos y para establecer una dosis "satisfactoria", es indispensable que los profesionales sanitarios lleven un control riguroso de los pacientes durante el proceso de titulación o ajuste de la dosis. Las unidades de ABfentiq no usadas que el paciente ya no necesite deben desecharse adecuadamente. Debe recordarse a los pacientes la necesidad de mantener ABfentiq en un lugar fuera del alcance y de la vista de los niños. ABfentiq no es intercambiable, microgramo a microgramo, con otros productos de fentanilo de acción corta indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico, puesto que los perfiles farmacocinéticos y/o las pautas de dosificación de estos productos son considerablemente diferentes. Se debe advertir al paciente que no debe utilizar más de un producto de fentanilo de acción corta al mismo tiempo, para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico y que debe desechar cualquier producto de fentanilo prescrito para el dolor irruptivo oncológico (DIO) cuando cambie a ABfentiq. Con objeto de prevenir confusiones y posibles sobredosis, el paciente debe disponer en cada momento del mínimo número de concentraciones de ABfentiq. Forma de administración: ABfentiq está destinado para la administración bucal y, por tanto, debe colocarse en la boca contra la mejilla y desplazarse por la boca con la ayuda del aplicador, de modo que se aumente al máximo la zona mucosa expuesta al producto. La unidad de ABfentiq debe chuparse, no masticarse, ya que la absorción del fentanilo por la mucosa oral es rápida en comparación con la absorción sistémica por vía gastrointestinal. En pacientes con sequedad de boca, se puede utilizar agua para humedecer la mucosa oral. La unidad de ABfentiq debe consumirse en el transcurso de 15 minutos. Si se manifiestan signos de efectos opiáceos excesivos antes de consumir totalmente la unidad de ABfentiq, esta debe retirarse inmediatamente y debe plantearse la reducción de las dosificaciones posteriores. Adultos Titulación o Ajuste de la dosis y terapia de mantenimiento ABfentiq debe ajustarse de forma individual hasta obtener una dosis eficaz que proporcione la analgesia adecuada y que minimice los efectos adversos. En los ensayos clínicos, la dosis satisfactoria de ABfentiq para el dolor irruptivo no se predijo a partir de la dosis diaria de mantenimiento de opiáceos. a) Titulación o Ajuste de la dosis. Antes de proceder a la titulación de la dosis del paciente con ABfentiq, se presupone que el dolor persistente subyacente está controlado con el uso de terapia con opiáceos y que, en general, el paciente no padece más de 4 episodios de dolor irruptivo al día. La dosis inicial de ABfentiq debe ser de 200 microgramos, con aumento de la dosis según sea necesario dentro del rango de concentraciones de dosificación disponibles (200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 microgramos). Debe llevarse un control riguroso del paciente hasta que se llegue a una dosis que ofrezca la analgesia adecuada con unos efectos secundarios aceptables utilizando una sola unidad de dosis por episodio de dolor irruptivo. Así se define la dosis eficaz. Durante la titulación de la dosis, si no se obtiene una analgesia adecuada dentro de 30 minutos desde el comienzo de la primera unidad (es decir en los 15 minutos siguientes después del consumo completo de una sola unidad de ABfentiq), el paciente podrá consumir una segunda unidad de ABfentiq de la misma concentración. No deben utilizarse más de dos unidades de ABfentiq para tratar un solo episodio de dolor. Con la dosis de 1600 microgramos, solo es probable que se necesite una segunda dosis en una minoría de pacientes. Si para tratar episodios consecutivos de dolor irruptivo se precisa más de una unidad de dosificación por episodio, se debe considerar el aumento de la dosis hasta la siguiente concentración disponible b) Mantenimiento Una vez determinada la dosis eficaz (es decir, aquella que, en términos medios, permita tratar con eficacia un episodio con una sola unidad), debe mantenerse dicha dosis y limitar el consumo a un máximo de cuatro unidades de ABfentiq al día. El profesional sanitario deberá llevar un control del paciente para garantizar que no se exceda el consumo máximo de cuatro unidades de ABfentiq al día. Reajuste de la dosis La dosis de mantenimiento de ABfentiq debe aumentarse cuando un episodio no se trata de forma eficaz con una sola unidad, durante varios episodios consecutivos de DI. Para el reajuste de la dosis se aplican los mismos principios descritos para ajuste de la dosis (ver más arriba). Si se manifiestan más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día se debe volver a calcular la dosis del opioide de acción prolongada utilizado para el dolor persistente. Si se aumenta la dosis del opioide de acción prolongada, puede que sea preciso revisar la dosis de ABfentiq para tratar el dolor irruptivo. Cualquier reajuste de dosis de cualquier analgésico debe ser supervisado obligatoriamente por un profesional sanitario. Suspensión del tratamiento En general, en pacientes que continúen con una terapia con opiáceos crónica para el dolor persistente, el tratamiento con ABfentiq puede suspenderse inmediatamente si deja de ser necesario para el dolor irruptivo. En pacientes en los que sea necesario suspender toda terapia con opiáceos, debe tenerse en cuenta la dosis de ABfentiq a la hora de estudiar una disminución gradual de la dosis de opiáceos para descartar la posibilidad de efectos repentinos de abstinencia. Uso en ancianos. Se ha constatado que los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos del fentanilo administrado por vía intravenosa. Por lo tanto, la titulación de la dosis debe abordarse con especial precaución. En el anciano, la eliminación de fentanilo es más lenta y la vida media de eliminación terminal es mayor, lo cual puede producir una acumulación del principio activo y un mayor riesgo de efectos indeseables. No se han llevado a cabo ensayos clínicos formales con ABfentiq en ancianos. No obstante, se ha observado en los ensayos clínicos que los pacientes mayores de 65 años necesitan dosis más bajas de ABfentiq para lograr un alivio eficaz del dolor irruptivo. Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal Debe tenerse especial cuidado durante el proceso de titulación en pacientes con disfunción renal o hepática (ver sección 4.4). Población pediátrica Niños de edad igual o superior a 16 años: deben seguir la pauta posológica para adultos. Niños de edad comprendida entre 2 y 16 años: La experiencia de ensayos clínicos sobre el uso de ABfentiq en pacientes pediátricos que están siendo tratados con terapia opioide de mantenimiento es limitada (ver secciones 5.1 y 5.2). No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de edad inferior a los 16 años, por consiguiente no se recomienda su uso en esta población de pacientes. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al fentanilo o a alguno de los excipientes. Pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides (ver sección 4.1.), por el mayor riesgo de depresión respiratoria. Tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo. Empleo simultáneo de inhibidores de monoamina-oxidasa (IMAO), o en las 2 semanas posteriores a la finalización del empleo de los IMAO. Depresión respiratoria grave o enfermedad pulmonar obstructiva grave. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Debe advertirse a los pacientes y a sus cuidadores que ABfentiq contiene un principio activo en cantidades que pueden causar la muerte a un niños. Se han notificado muertes en niños que ingirieron ABfentiq accidentalmente. Debe indicarse a los pacientes y a sus cuidadores que mantengan todas las unidades fuera del alcance y de la vista de los niños y que desechen adecuadamente las unidades abiertas o no abiertas. Se deberá efectuar una valoración de cada paciente ambulatorio con respecto a las posibles exposiciones accidentales de niños. No debe administrarse el producto a pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides por el mayor riesgo de depresión respiratoria y muerte. Es importante que el tratamiento de mantenimiento con opioides utilizado para tratar el dolor persistente del paciente haya sido estabilizado antes de iniciar la terapia de ABfentiq y que el paciente prosiga el tratamiento de mantenimiento con opioides mientras esté tomando ABfentiq. Al igual que con todos los opioides, con fentanilo se puede desarrollar tolerancia o dependencia física y/o psicológica. Sin embargo, raramente se produce adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opiáceos. El riesgo se considera reducido en pacientes oncológicos con dolor irruptivo pero puede ser más elevado en aquellos pacientes con historial de drogadicción y alcoholismo. Todos los pacientes en tratamiento con opioides requieren de un cuidadoso seguimiento para detectar signos de abuso y adicción. Como con todos los opiáceos, hay riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa asociada al uso de ABfentiq. Debe prestarse especial atención durante el ajuste de la dosis de ABfentiq en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica no severa u otros trastornos médicos que les predispongan a una depresión respiratoria, ya que incluso las dosis normalmente terapéuticas de ABfentiq pueden reducir el impulso respiratorio hasta provocar insuficiencia respiratoria. ABfentiq debe administrarse solo con precaución extrema en pacientes que puedan ser especialmente sensibles a los efectos neurológicos de la retención de CO₂, como aquellos con un aumento constatado de la presión intracraneal o con alteración del estado de conciencia. Los opiáceos pueden enmascarar la evolución clínica de un paciente con lesiones en la cabeza y solo deben utilizarse si están clínicamente justificados. El fentanilo puede provocar bradicardia, por lo que ABfentiq debe utilizarse con precaución en pacientes con bradiarritmias previas o ya existentes. Además, ABfentiq debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha valorado la influencia de la lesión hepática o renal sobre la farmacocinética del medicamento, sin embargo, cuando se administra por vía intravenosa se ha comprobado que el aclaramiento del fentanilo está alterado en las enfermedades hepática y renal debido a la alteración del aclaramiento metabólico y de las proteínas plasmáticas. Después de la administración de ABfentiq, la función hepática y renal alteradas pueden ambas incrementar la biodisponibilidad del fentanilo ingerido y disminuir su aclaramiento sistémico, lo cual podría conducir a un aumento y prolongación de los efectos opiáceos. Así pues, debe prestarse especial cuidado durante el proceso de titulación de dosis en pacientes con enfermedad hepática o renal moderada o grave. Se deberían tomar precauciones especiales en pacientes con hipovolemia e hipotensión. Se recomienda precaución cuando ABfentiq se administre de forma concomitante con fármacos que afecten a los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos. El desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal puede aparecer con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), y con los fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoamino oxidasa [IMAO]). Esto puede ocurrir con la dosis recomendada. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación,

MÉDICO

Ficha técnica del producto

alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). Si se sospecha de un síndrome serotoninérgico, debe suspenderse el tratamiento con ABfentiq. Este medicamento contiene 1,94 g de glucosa por unidad de dosis (comprimido para chupar), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus. Se recomienda una higiene bucal normal para reducir cualquier lesión potencial a los dientes. Debido a que ABfentiq contiene aproximadamente 2 gramos de azúcar, su consumo frecuente incrementa el riesgo de caries dental. La sequedad de boca asociada al uso de medicamentos opioides puede contribuir a ese riesgo. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Uso en deportistas. Este medicamento contiene fentanilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El fentanilo se metaboliza por medio del isoenzima CYP3A4 en el hígado y mucosa intestinal. Los potentes inhibidores del CYP3A4 tales como los antibióticos macrólidos (por ejemplo, la eritromicina), antifúngicos azólicos (por ejemplo ketoconazol, itraconazol y fluconazol) y ciertos inhibidores de proteasa, (por ejemplo, ritonavir), pueden incrementar la biodisponibilidad del fentanilo ingerido y pueden también disminuir su aclaramiento sistémico, lo cual puede producir un aumento o prolongación de los efectos opiáceos. Se pueden observar efectos similares después de la ingestión simultánea de zumo de pomelo, cuya actividad inhibidora del CYP3A4 es conocida. Por eso se aconseja precaución si se administra el fentanilo concomitantemente con inhibidores del CYP3A4. La coadministración con agentes que inducen la actividad 3A4 pueden reducir la eficacia de ABfentiq. El uso concomitante de otros depresores del SNC, incluyendo otros opiáceos, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes muscular esqueléticos, antihistaminas sedantes y alcohol puede producir efectos depresivos aditivos. Los síntomas de la retirada pueden precipitarse mediante la administración de fármacos con actividad antagonista opiácea, p. ej. naloxona, o mezclas de analgésicos agonistas/antagonistas (p. ej. pentazocina, butorfanol, buprenorfina, nalbufina). La administración concomitante de fentanilo con un fármaco serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la receptación de serotonina (ISRS), un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico, un trastorno potencialmente mortal. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo No se dispone de datos suficientes sobre el empleo del fentanilo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción (ver Apartado 5.3). Los analgésicos opiáceos pueden causar depresión respiratoria neonatal. Con un empleo prolongado durante el embarazo existe riesgo de que se produzcan síntomas de abstinencia neonatales. El ABfentiq no debería usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se aconseja que no se administre fentanilo durante el parto ya que el fentanilo pasa por la placenta y puede causar depresión respiratoria en el feto. El índice de transferencia de la placenta es 0,44 (relación fetal-maternal: 1,00:2,27). Lactancia El fentanilo pasa a la leche materna, por tanto, no se debe amamantar mientras se tome ABfentiq debido a la posibilidad de sedación y depresión respiratoria en el lactante. No se debe reanudar el amantamiento hasta por lo menos 48 horas después de la última administración de fentanilo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los analgésicos opiáceos pueden perjudicar la capacidad mental y/o física necesaria para la realización de tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinaria si sienten somnolencia, mareos, visión borrosa o diplopia mientras toman ABfentiq. **4.8 Reacciones adversas.** Con ABfentiq deben esperarse las reacciones adversas típicas de los opiáceos. A menudo, estas cesan o disminuyen en intensidad con el uso continuado de este producto, o con el ajuste del paciente a la dosis más adecuada. No obstante, las reacciones adversas más graves son: depresión respiratoria (que potencialmente conduce a apnea o parada respiratoria), depresión circulatoria, hipotensión y colapso, por este motivo todos los pacientes deben ser estrechamente monitorizados. Se han notificado, en el uso post-comercialización, reacciones en el lugar de administración, incluyendo sangrado, irritación, dolor y úlceras de las encías. Debido a que los ensayos clínicos con ABfentiq han sido diseñados para valorar la seguridad y eficacia en el tratamiento del dolor irruptivo, todos los pacientes tomaban también opiáceos concomitantes, tales como morfina de liberación prolongada o fentanilo transdérmico, para su dolor persistente. De esta manera no es posible distinguir con seguridad los efectos del ABfentiq solo. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con ABfentiq y/u otros compuestos que contienen fentanilo provenientes de ensayos clínicos y de la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se enumeran a continuación según el término preferente de MedDRA por el sistema de clasificación de órganos-sistema y frecuencia (frecuencias se definen como: muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Trastornos del sistema inmunario. Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica, edema en la lengua, edema en los labios. Trastornos del metabolismo y de la nutrición. Frecuentes: anorexia. Trastornos psiquiátricos. Frecuentes: confusión, ansiedad, alucinaciones, depresión, labilidad emocional. Poco frecuentes: sueños anormales, despersonalización, pensamientos anormales, euforia. Trastornos del sistema nervioso. Muy frecuentes: somnolencia, mareo, dolor de cabeza. Frecuentes: pérdida de conciencia, convulsión, vértigo, mioclonus, sedación, parestesia (incluyendo hiperestesia/parestesia perioral). Trastornos oculares. Frecuentes: visión borrosa, diplopia. Trastornos vasculares. Poco frecuentes: vasodilatación Frecuencia no conocida: enrojecimiento, sofocos. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Muy frecuentes: disnea. Frecuencia no conocida: edema faríngeo, depresión respiratoria. Trastornos gastrointestinales. Muy Frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal. Frecuentes: sequedad de boca, dispepsia, estomatitis, afecciones de la lengua (por ejemplo sensación de ardor, úlceras), flatulencia, distensión abdominal. Poco frecuentes: íleo, úlceras bucales, caries dental, sangrado gingival. Frecuencia no conocida: pérdida de piezas dentales, recesión gingival. Gingivitis, diarrea. Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos. Frecuentes: prurito, sudoración, erupción. Poco frecuentes: urticaria. Trastornos renales y urinarios. Frecuentes: retención urinaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración. Muy frecuentes: astenia. Frecuentes: reacciones en el lugar de la aplicación, como sangrado, irritación, dolor y úlceras en las encías, malestar. Frecuencia no conocida: fatiga, edema periférico. Exploraciones Frecuentes: pérdida de peso. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones. Frecuentes: Lesiones accidentales (por ejemplo caídas). Notificación de sospechas de Reacciones Adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Los síntomas de sobredosificación con fentanilo son de naturaleza similar a los de fentanilo intravenoso y a los de otros opiáceos, y son una prolongación de sus acciones farmacológicas, siendo los efectos significativos más graves alteración del estado mental, pérdida de conciencia, coma, paro cardiorespiratorio, depresión respiratoria, dificultad respiratoria y fallo respiratorio con resultado de muerte. El tratamiento inmediato en caso de sobredosis de opiáceos consiste en retirar la unidad de ABfentiq con ayuda del aplicador si el paciente todavía la tiene en la boca, asegurando la apertura de la vía respiratoria; estimulación física y verbal del paciente; valoración del grado de conciencia, estado ventilatorio y circulatorio; y ventilación asistida (soporte ventilatorio) si es necesario. Para el tratamiento de una sobredosificación (ingestión accidental) en una persona que nunca haya tomado opiáceos anteriormente, se debe colocar una vía intravenosa y utilizarse naloxona u otros antagonistas opiáceos según este clínicamente indicado. La depresión respiratoria debida a la sobredosis puede durar más que los efectos de la acción del antagonista opiáceo (p. ej. la semivida de la naloxona varía de 30 a 81 minutos) por lo que puede ser necesaria la administración repetida. Consulte el Resumen de las características del producto del antagonista opiáceo concreto para la información sobre dicho uso. Para el tratamiento de una sobredosis en pacientes mantenidos con opiáceos, debe colocarse una vía intravenosa. El uso moderado de naloxona u otro antagonista opiáceo puede estar justificado en algunos casos, pero está asociado al riesgo de precipitar la aparición de un síndrome de abstinencia agudo. Si bien no se ha observado rigidez muscular que interfiera con la respiración después del uso de ABfentiq, puede manifestarse con fentanilo y otros opiáceos. Si así fuera, debe tratarse con respiración asistida, con un antagonista opiáceo y, como último recurso, con un agente bloqueante neuromuscular. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Ver información en FT completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes.** Comprimido para chupar: Dextratos hidratados, ácido cítrico anhidro, hidrogenofosfato de sodio anhidro, aroma de baya y estearato de magnesio. Goma comestible utilizada para unir el comprimido al aplicador: Dextratos hidratados, almidón de maíz y agua purificada. Aplicador: Resina ABS y tinta alimentaria (E-133). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 36 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 30°C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Cada unidad de dosificación de ABfentiq esta contenida en un envoltorio de tipo blíster termosellado que consta de una tapa laminada con papel/lamina metálica y un blister termoformado de PVC/Aclar, suministrado en cajas de 3, 6, 15 o 30 unidades individuales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Los comprimidos con sustancia activa residual no deben ser descartados o extraviados. La eliminación del medicamento utilizado o no utilizado pero que ya no se necesita y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** PROTEUS PHARMA, S.L., Avinguda Universitat Autònoma, 13. 08290. Cerdanyola del Vallès. Barcelona. ESPAÑA. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 81256, 81257, 81258, 81259, 81263, 81264 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Septiembre 2016 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Septiembre 2016. **11. CARACTERÍSTICAS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Con receta de estupefacientes. Reembolsable SNS. Aportación reducida. **12. PRESENTACIONES Y PVP (IVA).** ABfentiq 200 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 18,12€; ABfentiq 200 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 90,61€; ABfentiq 200 microgramos 30 comprimidos para chupar EFG: 168,48€; ABfentiq 400 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 33,25€; ABfentiq 400 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 140,84€; ABfentiq 400 microgramos 30 comprimidos para chupar EFG: 235,36€; ABfentiq 600 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 34,84€; ABfentiq 600 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 140,84€; ABfentiq 600 microgramos comprimido para chupar EFG: 235,36€; ABfentiq 800 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 34,84€; ABfentiq 800 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 140,84€; ABfentiq 1200 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 34,84€; ABfentiq 1200 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 140,84€; ABfentiq 1600 microgramos 3 comprimidos para chupar EFG: 34,84€; ABfentiq 1600 microgramos 15 comprimidos para chupar EFG: 140,84€.

MÉDICO

Display dispensador hojas de instrucciones de uso para el paciente

Lateral derecho

ABfentiq es una gama analgésica para el tratamiento de todas las crisis del dolor irruptivo oncológico

Presentaciones

ABfentiq®
200µg

ABfentiq®
400µg

ABfentiq®
600µg

ABfentiq®
800µg

ABfentiq®
1200µg

ABfentiq®
1600µg

Lateral izquierdo



ABFENTIQT[®]
Fentanilo (citrate)

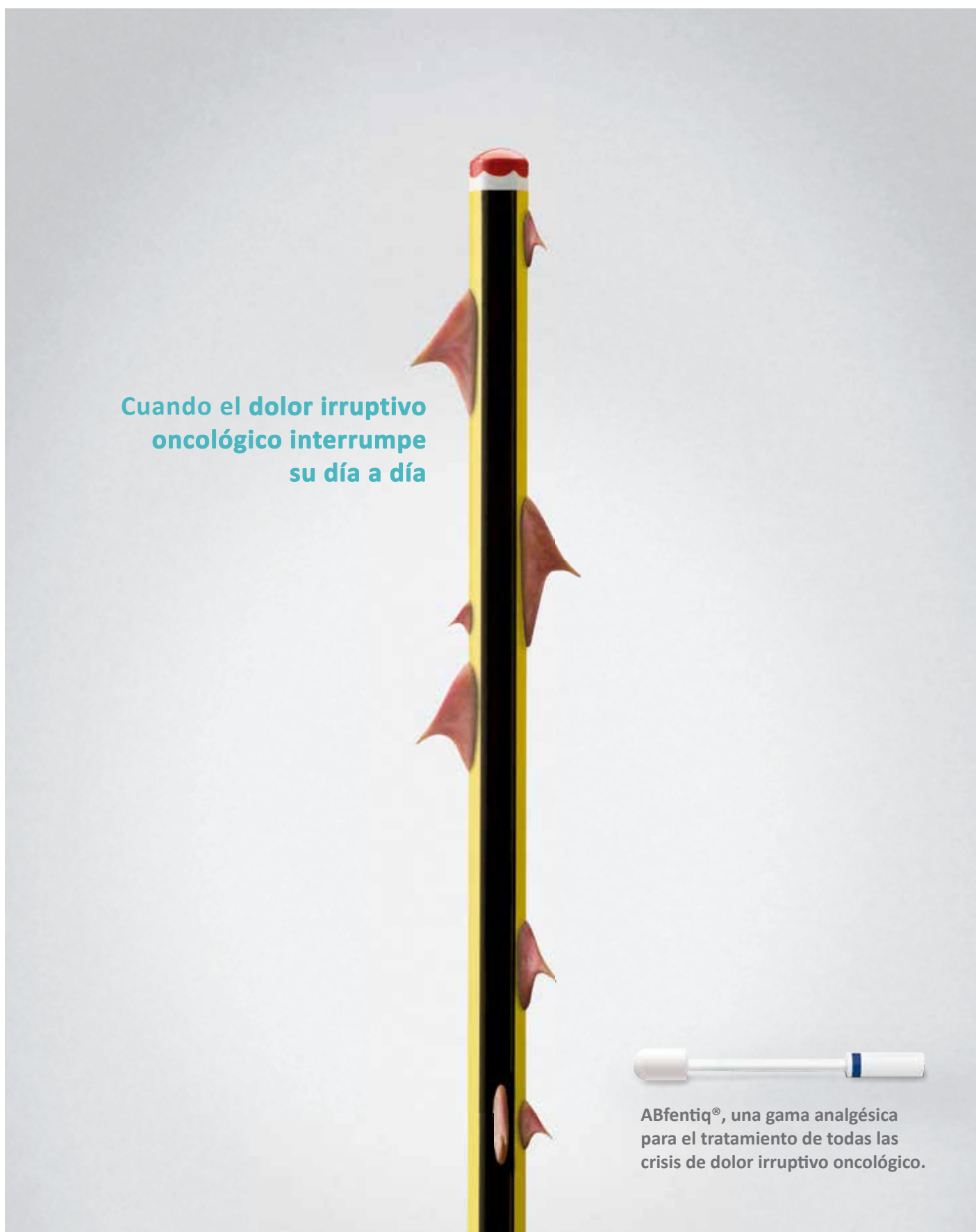
Base

ABFENTIQT[®]
Fentanilo (citrate)

Dorso

 **ferrer**

Frontal



Instrucciones de uso de ABFENTIQT[®]
Fentanilo (citrate)