ONCOPILLS DE DIETA Y NUTRICIÓN

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ANOREXIA

Juan Carlos Pardo
Especialista en Oncología Médica. Grupo de Tumores Genitourinarios. Instituto Catalán de Oncología (ICO Badalona)

M.ª José Sendrós Madroño
Dietista-nutricionista. Institut Català d'oncologia. Unitat Nutrició Clínica i Dietètica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona

1

© IMC INTERNATIONAL MARKETING & COMMUNICATION, S. A.

Alberto Alcocer 13, 1.º D
28036 Madrid
Tel.: 91 353 33 70 • Fax: 91 353 33 73
www.imc-sa.es • imc@imc-sa.es

ISBN: 978-84-7867-951-5
Depósito Legal: M-26277-2022

Ni el propietario del copyright ni el patrocinador pueden ser considerados legalmente responsables de la aparición de información inexacta, errónea o difamatoria, siendo los autores los responsables de la misma.

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin permiso escrito del titular del copyright.

Este texto presenta la información fiel y honesta proporcionada por el autor respetando los derechos de propiedad intelectual. Ferrer únicamente publica y difunde estos contenidos.

ONCOPILLS DE DIETA Y NUTRICIÓN

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ANOREXIA

Juan Carlos Pardo
Especialista en Oncología Médica. Grupo de Tumores Genitourinarios. Instituto Catalán de Oncología (ICO Badalona)

M.ª José Sendrós Madroño
Dietista-nutricionista. Institut Català d'oncologia. Unitat Nutrició Clínica i Dietètica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 2

¿QUÉ ES LA ANOREXIA? 3

¿CUÁNDO PUEDE APARECER? 3

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL TRATAMIENTO DE LA ANOREXIA? 4

¿CUÁLES SON LAS RECOMENDACIONES NUTRICIONALES Y DIETÉTICAS EN ANOREXIA? 5

BIBLIOGRAFÍA 9

INTRODUCCIÓN

Los pacientes con cáncer tienen un riesgo particularmente alto de desnutrición porque tanto la enfermedad como los tratamientos a los que se someten amenazan su estado nutricional[1]. La desnutrición constituye un problema clínico de primera magnitud que afecta globalmente al 50 % de los pacientes con cáncer al diagnóstico, pudiendo llegar hasta el 80-90 % en casos de enfermedad avanzada[2-3]. La desnutrición impacta negativamente en la calidad de vida y se estima que hasta un 10-20 % de los pacientes mueren debido a consecuencias de la desnutrición. El soporte nutricional juega un papel crucial en la atención multimodal del cáncer y debe ser tenido en cuenta desde el momento del diagnóstico de cáncer y durante los tratamientos antineoplásicos realizados[4].

Es de gran importancia la detección precoz de la desnutrición, su valoración y una intervención temprana[5]. El primer paso en la intervención es el consejo dietético, dirigido al control de los síntomas que presentan los pacientes a lo largo de su enfermedad[6].

¿QUÉ ES LA ANOREXIA?

La anorexia se define como **pérdida de apetito** y comporta una reducción de la ingesta calórica y proteica. Es el síntoma más habitual en los pacientes con cáncer[7].

El origen de la anorexia es multifactorial y puede provocar un aumento del riesgo de desnutrición[8].

¿CUÁNDO PUEDE APARECER?

Dependerá de cada paciente y tumor, pudiendo aparecer previamente al diagnóstico de la neoplasia o durante la progresión de esta. Los efectos secundarios de los tratamientos oncológicos también pueden provocar o empeorar la anorexia[7]. Al ser un síntoma de origen multifactorial, puede ser secundario a[7-9]:

- **La respuesta inflamatoria desencadenada por el tumor:** citoquinas, como IL-1, IL-6, TNF…, pueden afectar al control neuroendocrino del apetito, lo que lleva a una anorexia.
- **La localización del tumor** implica alteraciones mecánicas y/o funcionales:
  - Obstrucción intestinal.
  - Disfagia.
  - Dolor.
- **Efectos secundarios de tratamientos** (como opioides, radioterapia, quimioterapia…):
  - Estreñimiento.
  - Diarreas.
  - Disminución o alteración de la percepción del gusto y el olfato.
- **Otras manifestaciones,** como:
  - Depresión.
  - Estrés.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL TRATAMIENTO DE LA ANOREXIA?

El objetivo fundamental es reducir el riesgo de malnutrición y mejorar la calidad de vida y optimizar la tolerancia y adherencia al tratamiento antitumoral. Es importante la concienciación, dado que en la actualidad hasta un tercio de los pacientes oncológicos en riesgo nutricional no reciben tratamiento[4].

La intervención dietético-nutricional de la anorexia es crucial dentro del manejo integral del paciente oncológico y debe iniciarse de forma precoz. Generalmente, el primer paso es el consejo dietético, el cual va dirigido a incentivar la ingesta de alimentos energéticos y ricos en proteínas, adaptándolos a las necesidades del paciente. La adaptación de este consejo dietético incluye una valoración nutricional y también dietética previa para obtener un diagnóstico. Será necesario realizar el cálculo de las necesidades del paciente para facilitar este ajuste dietético, el cual debe ser llevado a cabo por profesionales entrenados en nutrición[1,4,10].

El consejo dietético debe enfocarse en mejorar el patrón de ingesta, haciéndolo más equilibrado y saludable y que logre cubrir los requerimientos nutricionales, tanto energéticos como proteicos. Para ello se optará por una dieta equilibrada, personalizada, adaptada al contexto oncológico (tipo de neoplasia, estadiaje, tratamiento…) y al paciente (estado general, gustos, economía y entorno sociofamiliar…)[10].

Es importante tener presente el riesgo de síndrome de realimentación en aquellos pacientes con ingesta oral escasa durante un periodo prolongado, en los que se recomendará aumentar la ingesta total de forma lenta y progresiva[1].

¿CUÁLES SON LAS RECOMENDACIONES NUTRICIONALES Y DIETÉTICAS EN ANOREXIA?

Recomendaciones nutricionales en la anorexia

- Asegurar un aporte calórico y proteico diario para cubrir necesidades nutricionales.
- Distribuir equitativamente y asegurar el aporte proteico en todas las comidas principales. Preferentemente de alto valor biológico.
- Fortificar las tomas de comida para asegurar el máximo de nutrientes.

Consejos higiénico-dietéticos

Antes de la comida

- Realizar ejercicio suave durante unos minutos, como, por ejemplo, caminar antes de la hora de comer.
- Mantener buena higiene bucal para evitar sabores no deseados.
- Evitar estar en la cocina o en el lugar donde se estén preparando los alimentos.
- Elegir un ambiente tranquilo y relajado para comer.
- Cuidar la presentación de los platos, haciéndolos más atractivos (texturas, colores…).
- Ajustar la textura de las comidas a la capacidad deglutoria del paciente.
- Hacer uso de platos de gran tamaño para servir el volumen de comida a tomar.

Consejos durante la comida

- Procurar que la comida no desprenda olores y evitar sabores fuertes.
- Propiciar la compañía a la hora de las comidas, si es posible.
- Realizar las comidas en un ambiente tranquilo y relajado.
- Reservar el tiempo necesario para comer, sin prisas.
- Comer despacio y masticar bien los alimentos.

Consejos dietéticos

- Realizar comidas frecuentes y de poco volumen a lo largo del día (desayuno, media mañana, comida, merienda, cena, antes de acostarse). Evitar saltarse comidas.
- Asegurar comidas variadas y completas que incluyan:
  - Verduras.
  - Alimentos proteicos, como carne/pescado/huevos u otras fuentes.
  - Alimentos farináceos, como legumbres, pastas, arroz…

  La opción de plato único es válida siempre que se represente el primero y el segundo plato en uno y estén presentes todos los grupos de alimentos anteriores.
- Reservar el momento de más apetito para tomar alimentos que aporten mayor contenido calórico y proteico.
- Deben consumirse alimentos ricos en proteínas, especialmente de origen animal, como carnes, aves, pescados, mariscos, lácteos y derivados.

- Tener siempre al alcance alimentos fáciles de comer, apetecibles y de alto contenido nutricional para comer entre horas, como:
  - Empanadas.
  - Croquetas.
  - Flanes.
  - Yogures.
  - Alimentos enriquecidos en forma de cremas o patés.
- Llevar siempre a mano *snacks* para tomarlos entre horas: frutos secos, galletas, yogur líquido, quesitos…
- Mantener una buena hidratación (mínimo 1,5 litros) y beber líquidos a pequeños sorbos a lo largo del día, evitando beber en las comidas.

- Evitar las bebidas alcohólicas.
- Reservar los momentos de mayor sed para tomar los líquidos más nutritivos, como batidos, sopas, cremas…
- Enriquecer los platos con la finalidad de aportar el máximo de nutrientes en cada toma.

Enriquecer energéticamente las preparaciones

Se trata de utilizar alimentos que nos aporten grandes cantidades de energía en poca cantidad y sean útiles para aumentar el valor calórico de los platos. Enriquecemos los platos a través de la incorporación de:

- Aceite de oliva virgen, mantequilla, margarina, aguacate...
- Bechamel, leche condensada, crema de leche, nata, leche en polvo, queso, helado...
- Yema de huevo.

- Frutos secos (avellanas, nueces...).
- Miel, mermelada, cacao en polvo, fruta deshidratada.
- Cereales en polvo, harina de cereales u otras legumbres.

Enriquecer el contenido proteico de las preparaciones

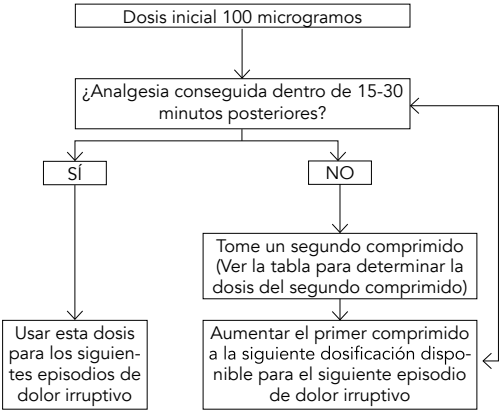
Se trata de utilizar en las preparaciones alimentos que aporten proteínas, como el atún, los huevos, la leche en polvo o los frutos secos, entre otros.

- Huevo, clara de huevo, pollo, pavo, pescado, jamón cocido, atún en lata...
- Leche en polvo, queso, queso fresco batido, yogur, yogures hiperproteicos...
- Frutos secos.
- Legumbres.

BIBLIOGRAFÍA

1. Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. ESPEN Guideline. Clin Nutr. 2021;40(5):2898-913.
2. Gómez Candela C, Segura A, Pardo J, Jara C, Zugazaon Beitia L, Carulla J. Results of the epidemiologic study "nupac" the nutrition of patients with locally-advanced or metastatic cancer. Clin Nutr. 2003;22:566-7.
3. Segura A, Pardo J, Jara C, Zugazabeitia L, Carulla J, De las Peñas R, et al. An epidemiological evaluation of the prevalence of malnutrition in Spanish patients with locally advanced or metastatic cancer. Clin Nutr. 2005;24(5):801-14.
4. De las Peñas R, Majem M, Pérez-Altozano J, Virizuela JA, Cancer E, Diz P, et al. SEOM clinical guidelines on nutrition in cancer patients (2018). Clin Transl Oncol. 2019;21(1):87-93.
5. Martín Peña G. Dieta y cáncer. Soporte nutricional en el paciente oncológico. 2.ª ed. Madrid: You & Us; 2004.
6. Hernández J, Muñoz D, Planas M, Rodríguez I, Rovira P, Segui MA. Documento de consenso. En: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE), Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR). Guía multidisciplinar sobre el manejo de la nutrición en el paciente con cáncer. España. 2008. pp. 23-101.
7. Martín A, Pérez P, Pontes Y (coords.). Guía de actuación nutricional en pacientes oncológicos en la farmacia comunitaria. Barcelona: Editorial Glosa, SL; 2015.
8. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017;36(1):11-48.
9. Tisdale MJ. Cachexia in cancer patients. Nat Rev Cancer. 2002;2:862-71.
10. Sendros MJ. Aspectos dietoterapéuticos en situaciones especiales del paciente oncológico: prebióticos y probióticos, ¿tienen cabida en la terapia nutricional del paciente oncológico? Nutr. Hosp. [online]. 2016; vol. 33, suppl. 1:17-30.

FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Kaptic 100 microgramos comprimidos sublinguales EFG. Kaptic 200 microgramos comprimidos sublinguales EFG. Kaptic 300 microgramos comprimidos sublinguales EFG. Kaptic 400 microgramos comprimidos sublinguales EFG. Kaptic 600 microgramos comprimidos sublinguales EFG. Kaptic 800 microgramos comprimidos sublinguales EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un comprimido sublingual contiene: 100 microgramos de fentanilo (como citrato). 200 microgramos de fentanilo (como citrato). 300 microgramos de fentanilo (como citrato). 400 microgramos de fentanilo (como citrato). 600 microgramos de fentanilo (como citrato). 800 microgramos de fentanilo (como citrato). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido sublingual. Kaptic 100 microgramos: comprimidos circulares de color blanco y 6 mm de diámetro. Kaptic 200 microgramos: comprimidos ovalados de color blanco, de 7 mm de longitud y 4,5 mm de ancho. Kaptic 300 microgramos: comprimidos triangulares de color blanco, de 6,2 mm de longitud y 6,2 mm de ancho. Kaptic 400 microgramos: comprimidos con forma de diamante de color blanco, de 8,5 mm de longitud y 6,5 mm de ancho. Kaptic 600 microgramos: comprimidos con forma de "D" de color blanco, de 8,5 mm de longitud y 6 mm de ancho. Kaptic 800 microgramos: con forma de cápsula de color blanco, de 10 mm de longitud y 6 mm de ancho. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento 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. **4.2 Posología y forma de administración. Posología:** Kaptic se debe administrar únicamente a aquellos pacientes que toleren su tratamiento con opiáceos para el dolor persistente del cáncer. Se puede considerar que los pacientes toleran los opiáceos si toman al menos 60 mg de morfina oral al día, al menos 25 microgramos de fentanilo transdérmico por hora, al menos 30 mg de oxicodona al día, al menos 8 mg de hidromorfona oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más. **Forma de administración:** Kaptic comprimidos sublinguales se debe administrar directamente bajo la lengua en la parte más profunda. Kaptic comprimidos sublinguales no se debe tragar sino dejar que se disuelva completamente en la cavidad sublingual sin masticar ni chupar. Se debe advertir a los pacientes de que no coman ni beban nada hasta que el comprimido sublingual esté completamente disuelto. En pacientes con sequedad de boca, se puede utilizar agua para humedecer la mucosa oral antes de tomar Kaptic. **Ajuste de la dosis:** El objetivo del ajuste de dosis es identificar una dosis óptima de mantenimiento para el tratamiento actual de los episodios de dolor irruptivo. Esta dosis óptima debe ofrecer la analgesia adecuada, con un nivel aceptable de efectos secundarios. La dosis óptima de Kaptic se determinará de forma individual mediante un ajuste ascendente. Están disponibles varias dosis para usar durante la fase de ajuste de dosis. La dosis inicial de Kaptic utilizada debe ser de 100 microgramos, con aumento de la dosis según sea necesario utilizando las distintas dosis disponibles. Se debe controlar estrechamente a los pacientes hasta que se alcance la dosis óptima. No se debe cambiar a Kaptic desde otros medicamentos que contengan fentanilo en una proporción de 1:1 debido a los diferentes perfiles de absorción. Si los pacientes cambian de otro medicamento que contenga fentanilo, será necesario un nuevo ajuste de dosis con Kaptic. Se recomienda el siguiente régimen de dosificación para el ajuste, aunque en todos los casos, el médico debe tener en cuenta la necesidad clínica del paciente, la edad y las enfermedades concomitantes. Todos los pacientes deben iniciar el tratamiento con una dosis única de un comprimido sublingual de 100 microgramos. Si no se obtiene una analgesia adecuada dentro de los 15-30 minutos posteriores a la administración de un comprimido sublingual, se puede administrar un segundo comprimido sublingual complementario de 100 microgramos. Si no se obtiene una analgesia adecuada dentro de los 15-30 minutos posteriores a la primera dosis, se debe considerar el aumento de la dosis hasta la siguiente dosificación más alta disponible, para el siguiente episodio de dolor irruptivo (ver la figura de más abajo). El aumento de la dosis se debe seguir paso a paso hasta que se consiga una analgesia adecuada con reacciones adversas tolerables. La dosis del segundo comprimido sublingual complementario se debe aumentar de 100 a 200 microgramos para las dosis de 400 microgramos y superiores. Esto se representa en la tabla más abajo. No se deben administrar más de dos (2) dosis para un solo episodio de dolor irruptivo durante esta fase de ajuste. Si se obtiene una analgesia adecuada a altas dosis, pero los efectos adversos no son aceptables, se puede administrar una dosis intermedia (utilizando el comprimido sublingual 100 microgramos, cuando sea apropiado). Durante el periodo de ajuste de la dosis, se puede indicar a los pacientes que usen múltiplos de comprimidos de 100 microgramos y/o comprimidos de 200 microgramos para cualquier dosis individual. No deben tomarse más de cuatro (4) comprimidos de una sola vez. La eficacia y seguridad de dosis superiores a 800 microgramos no han sido evaluadas en pacientes de estudios clínicos. Para minimizar el



Dosis (microgramos) del primer comprimido sublingual por episodio de dolor irruptivo	Dosis (microgramos) del comprimido sublingual complementario (segundo) que se toma a los 15-30 minutos después de la administración del primer comprimido, si fuera necesario
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

riesgo de aparición de reacciones adversas relacionadas con opioides y para identificar la dosis adecuada, es imprescindible que los profesionales sanitarios lleven un estrecho control de los pacientes durante el proceso de ajuste. Durante el periodo de ajuste de la dosis, los pacientes deben esperar como mínimo 2 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo con Kaptic. **Tratamiento de mantenimiento:** Una vez determinada la dosis adecuada, que puede exceder de un comprimido, los pacientes deben mantener dicha dosis y limitar el consumo a un máximo de cuatro dosis de Kaptic al día. Durante el periodo de mantenimiento, los pacientes deben esperar como mínimo 2 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo con Kaptic. **Reajuste de la dosis:** Si cambia de manera importante la respuesta (analgesia o reacciones adversas) a la dosis ajustada de Kaptic, podría ser necesario un reajuste de la dosis para asegurar que se mantiene una dosis óptima. Si se manifiestan más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día durante un período de más de cuatro días consecutivos, se debe volver a calcular la dosis del opiáceo de acción prolongada utilizado para el dolor persistente. Si se cambia el opiáceo de acción prolongada o la dosis del opiáceo de acción prolongada, se debe revisar y, si es necesario, reajustar la dosis de Kaptic para asegurar que el paciente esté tomando la dosis óptima. Si no hay un control del dolor adecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4). Cualquier reajuste de dosis de cualquier analgésico debe ser supervisado obligatoriamente por un profesional sanitario. **Suspensión del tratamiento:** La administración de Kaptic debe interrumpirse inmediatamente si el paciente ya no sufre episodios de dolor irruptivo. El tratamiento para el dolor irruptivo persistente debe mantenerse conforme a la prescripción. Si se interrumpen todos los tratamientos con opioides, el médico deberá vigilar estrechamente al paciente para tratar los posibles efectos de abstinencia por una retirada repentina. **Uso en niños y adolescentes:** Kaptic no debe ser utilizado en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Uso en pacientes de edad avanzada:** El ajuste de dosis debe realizarse con especial precaución y debe vigilarse estrechamente a los pacientes por si aparecieran signos de toxicidad por fentanilo (ver sección 4.4). **Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática:** Debe tenerse especial cuidado durante el proceso de ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal o hepática por si se detectaran signos de toxicidad por fentanilo (ver sección 4.4). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides, por el mayor riesgo de depresión respiratoria. Depresión respiratoria grave o enfermedades pulmonares obstructivas graves. Tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados de que Kaptic contiene un principio activo en una cantidad que puede ser mortal para un niño, por lo que todos los comprimidos se deben mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Debido a la posibilidad de efectos adversos potencialmente graves, que pueden aparecer durante el tratamiento con opioides como Kaptic, deberá advertirse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de tomar Kaptic correctamente y de las acciones a tomar en el caso de que aparezcan síntomas de sobredosis. Antes de comenzar el tratamiento con Kaptic es importante que se encuentre estabilizado el tratamiento opioide de larga duración que el paciente utilice para controlar su dolor persistente. Al igual que todos los opioides, existe un riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativo asociado al uso de Kaptic. Deberán adoptarse precauciones especiales durante el ajuste de la dosis de Kaptic en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras patologías que puedan predisponer a la depresión respiratoria (como miastenia gravis) debido al riesgo de una depresión respiratoria adicional que pueda producir insuficiencia respiratoria.Kaptic debe administrarse con extrema precaución en pacientes que puedan ser especialmente sensibles a los efectos intracraneales de la hipercapnia, como los que muestren evidencia de presión intracraneal elevada, reducción de la conciencia, coma o tumores cerebrales. En pacientes con lesiones craneales, el curso clínico puede enmascararse por el uso de opioides. En estos casos, los opioides deberán utilizarse sólo si es estrictamente necesario.Trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea central del sueño (ACS) e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. En pacientes que presenten ACS se debe considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opioides.**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Fentanilo se metaboliza por el CYP3A4. Los fármacos que inhiben la actividad del CYP3A4 como los antibióticos macrólidos (como eritromicina), agentes antifúngicos azólicos (como ketoconazol o itraconazol) o ciertos inhibidores de la proteasa (como ritonavir) pueden aumentar la biodisponibilidad de fentanilo, disminuyendo su aclaramiento sistémico y potenciando o prolongando los efectos opioides. También se sabe que el zumo de pomelo inhibe el CYP3A4. Por tanto, fentanilo debe administrarse con precaución si se utiliza de forma concomitante con inhibidores de CYP3A4. La coadministración con agentes que inducen la actividad del CYP3A4, tales como antimicobacterianos (por ej. rifampicina, rifabutina), anticonvulsivos (por ej., carbamazepina, fenitoína y fenobarbital), productos a base de plantas (por ej. hierba de San Juan, Hypericum perforatum) puede reducir la eficacia de fentanilo. Los inductores del CYP3A4 ejercen su influencia en función del tiempo, y puede tomar como mínimo 2 semanas para alcanzar el máximo efecto tras la introducción. Por el contrario, cuando se realice su suspensión, la inducción del CYP3A4 retrasarse demorar un mínimo de 2 semanas hasta observarse el descenso. Los pacientes en tratamiento con fentanilo que interrumpen el tratamiento, o disminuyen la dosis de inductores de la CYP3A4 pueden tener riesgo de un aumento de la actividad o toxicidad de fentanilo. Por tanto, fentanilo debe administrarse con precaución si se utiliza de forma concomitante con inhibidores y/o inductores de CYP3A4. El uso concomitante de Kaptic con otros agentes depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), como otros derivados de la morfina (analgésicos y antitusígenos), anestésicos generales, relajantes del músculo esquelético, antidepresivos sedantes, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, ansiolíticos *Se han observado síntomas de abstinencia como náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración, con el fentanilo transmucosa.(como benzodiazepinas), hipnóticos, antipsicóticos, clonidina y sustancias relacionadas, puede aumentar los efectos depresores sobre el SNC, aumentando el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debe limitarse la dosis y la duración de la administración conjunta de estos medicamentos (ver sección 4.4). El alcohol potencia los efectos sedantes de los analgésicos de tipo morfina, por lo que no se recomienda la administración concomitante de Kaptic con bebidas alcohólicas o con medicamentos que contengan alcohol. No está recomendada la administración de Kaptic en pacientes que hayan recibido Inhibidores de la MonoAmino Oxidasa (IMAOs) durante las dos semanas anteriores, ya que se ha comunicado una potenciación grave e impredecible, de los IMAOs, con analgésicos opiáceos. No está recomendado el uso concomitante de agonistas/antagonistas parciales de los opioides (p.ej. buprenorfina, nalbufina, pentazocina), ya que tienen una elevada afinidad por los receptores opioides con una actividad intrínseca relativamente baja y por lo tanto contrarrestan parcialmente el efecto analgésico del fentanilo y pueden inducir síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de los opioides.

Fármacos serotoninérgicos: La administración concomitante de fentanilo con un fármaco serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la recaptación 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 de síndrome serotoninérgico, un trastorno potencialmente mortal. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo:** No se ha establecido la seguridad del fentanilo en el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva, con deterioro de la fertilidad en ratas (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en humanos. Fentanilo no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. El tratamiento prolongado durante el embarazo puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Fentanilo no debe utilizarse durante el parto o alumbramiento (incluyendo cesárea) ya que fentanilo atraviesa la placenta y puede producir depresión respiratoria en el feto o en el recién nacido. **Lactancia:** El fentanilo pasa a la leche materna y puede provocar sedación y depresión respiratoria en el lactante. Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacción adversa por frecuencia**			
	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a < 1/100)	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia. Disminución del apetito.	
Trastornos psiquiátricos			Depresión. Paranoia. Estado de confusión. Desorientación. Cambios del estado mental. Ansiedad. Euforia. Disforia. Labilidad. Emocional. Alteraciones de la atención. Insomnio.	Alucinaciones. Dependencia de drogas (adicción). Abuso de drogas. Delirio.
Trastornos del sistema nervioso		Mareos. Cefalea. Somnolencia.	Amnesia. Parosmia. Disgueusia. Temblor. Letargia. Hipoestesia. Trastornos del sueño.	Convulsión.
Trastornos oculares			Visión borrosa.	
Trastornos cardíacos			Taquicardia. Bradicardia.	
Trastornos vasculares			Hipotensión.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea.	Dolor faringo laríngeo. Opresión en la garganta.	Depresión respiratoria.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas.	Estomatitis. Vómitos. Estreñimiento. Sequedad de boca.	Ulceración de la boca. Ulceración gingival. Ulceración en los labios. Retraso del vaciado gástrico. Dolor abdominal. Dispepsia. Molestia de estómago. Trastornos en la lengua. Estomatitis aftosa.	Inflamación de la lengua. Diarrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Hiperhidrosis.	Lesión cutánea. Erupción cutánea. Pruritis alérgica. Prurito. Sudores nocturnos. Aumento de la tendencia a formar hematomas.	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Artralgia. Rigidez musculoesquelética. Rigidez articular.	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Disfunción eréctil.	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga.	*Síndrome de abstinencia. Astenia. Malestar.	Enrojecimiento y sofocos. Edema periférico. Pirexia. Síndrome de abstinencia neonatal.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Sobredosis accidental.	Caídas.

fentanilo y no debe reanudarse la lactancia hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la última administración de fentanilo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios con Kaptic de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se sabe que los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental o física para realizar tareas potencialmente peligrosas como conducir o manejar máquinas. Debe advertirse a los pacientes que no conduzcan o utilicen máquinas si se sienten mareados, somnolientos o si tienen visión borrosa o doble mientras estén tomando Kaptic. **4.8 Reacciones adversas.** Cabe esperar que con Kaptic se produzcan los efectos adversos típicos de los opioides; si bien tienden a disminuir en su intensidad con el uso continuado. Los efectos adversos potencialmente más graves, asociados al uso de opioides son la depresión respiratoria (que puede producir parada respiratoria), hipotensión y shock. Los ensayos clínicos con Kaptic se diseñaron para valorar la seguridad y la eficacia en el tratamiento de pacientes con dolor oncológico irruptivo; todos los pacientes tomaban opioides en forma concomitante, como morfina de liberación prolongada, oxicodona de liberación prolongada o fentanilo transdérmico, para su dolor persistente. En consecuencia, no es posible distinguir con exactitud los efectos de Kaptic solo. Las reacciones adversas observadas más frecuentemente con Kaptic incluyen las reacciones adversas típicas de los opioides, tales como náuseas, estreñimiento, somnolencia y cefalea. Resumen tabulado de las reacciones adversas con Kaptic y/u otros compuestos que contienen fentanilo: Se han notificado las siguientes reacciones adversas con Kaptic y/u otros compuestos que contienen fentanilo provenientes de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización. Estas reacciones adversas se clasifican por órgano/ sistema y frecuencia (muy frecuentes ≥ 1/10; frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10;poco frecuentes ≥ 1/1000 a <1/100; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **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: www.notificaRAM.es.**4.9. Sobredosis.** Los síntomas de sobredosis con fentanilo son de naturaleza similar a los del fentanilo intravenoso y a los demás opioides, y son una prolongación de sus acciones farmacológicas, siendo los efectos graves más significativos la alteración del estado mental, pérdida de la consciencia, hipotensión, la depression respiratoria, distrés respiratorio y el fallo respiratorio con resultado de muerte. Se han observado casos de respiración de Cheyne-Stokes en caso de sobredosis de fentanilo, en particular en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca. El tratamiento inmediato de la sobredosificación de opioides incluye la eliminación de cualquier comprimido sublingual de Kaptic que quede en la boca, estimulación física y verbal del paciente y valoración del nivel de conciencia. Debe establecerse y mantenerse una vía aérea. Si fuera necesario se puede abrir una vía orofaríngea o insertar un tubo endotraqueal, administrar oxígeno o comenzar con ventilación mecánica, según proceda. Debe mantenerse una temperatura corporal adecuada y administración parenteral de líquidos.Para el tratamiento de la sobredosis accidental en pacientes que no hayan recibido opioides anteriormente, deberá utilizarse naloxona u otro antagonista opioide según esté indicado clínicamente y de acuerdo con su Resumen de las Características del Producto. Puede ser necesaria la administración repetida de antagonistas opioides si se prolonga la depresión respiratoria. Debe tenerse cuidado al utilizar naloxona u otros antagonistas opioides para tratar la sobredosis en pacientes tratados de manera continuada con opioides, debido al riesgo de provocar un síndrome de abstinencia agudo.Si apareciese hipotensión grave o persistente, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y deberá manejarse la situación con una adecuada terapia parenteral de líquidos.Tanto con el uso de fentanilo como de otros opioides, se ha descrito rigidez muscular que interfiere con la respiración. En esta situación puede ser necesaria la intubación endotraqueal, ventilación asistida y administración de antagonistas opioides, así como de relajantes musculares.**DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Manitol (E421). Celulosa microcristalina silicificada. Croscarmelosa sódica. Estearato de magnesio. **6.2. Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3. Periodo de validez.** 24 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Kaptic comprimidos se acondiciona en blísteres a prueba de niños, de aluminio (PA/Al/PVC) termosellados a una lámina de aluminio/PET, contenidos en el interior de un envase externo de cartón. **Tamaño del envase:** Kaptic 100, 200, 300, 400 microgramos está disponible en envases de 10x1 o 30x1 comprimidos en blister precortado unidosis. Kaptic 600, 800 microgramos está disponible en envases de 30x1 comprimidos en blister precortado unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Prasfarma, S.L. C/ Sant Joan 11-15, 08560 Manlleu – Barcelona, España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 84158; 84159; 84160; 84161; 84162; 84163. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Mayo 2019. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2021. **11. CARACTERÍSTICAS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Con receta oficial de estupefacientes. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida (cícero). **12. PRESENTACIONES Y PVP (IVA) COMERCIALIZADOS**. Kaptic 100 microgramos 10 comprimidos 39,7 €; Kaptic 100 microgramos 30 comprimidos 119,08 €; Kaptic 200 microgramos 10 comprimidos 55,08 €; Kaptic 200 microgramos 30 comprimidos 157,82 €. Kaptic 300 microgramos 10 comprimidos 18,55 €; Kaptic 300 microgramos 30 comprimidos 55,64€; Kaptic 400 microgramos 10 comprimidos 24,73 €; Kaptic 400 microgramos 30 comprimidos 74,18 €; Kaptic 600 microgramos 30 comprimidos 111,27 €; Kaptic 800 microgramos 30 comprimidos 146,59 €.

ferrer
for good

No podemos sentir el dolor de otros, pero sí tratarlo

KAPTIC®
Fentanilo (citrato)

Analgésico en comprimido sublingual para el tratamiento de las crisis de Dolor Irruptivo Oncológico.

ONCOPILL-1-oct-22