



GUIA PARA O DOENTE

ACTIQ[®]

(fentanilo, comprimido para chupar
com aplicador bucal integrado)

ÍNDICE

Dor oncológica irruptiva	3
O que é Actiq®?.....	3
Como utilizar Actiq®	3
Como é que o médico determina a dose adequada para mim?.....	3
E se ainda tiver dor após uma dose única de Actiq® depois de determinada a minha dose certa?.....	6
Quando posso tratar outro episódio de dor irruptiva?.....	6
Enquanto estiver a utilizar este medicamento, devo continuar a fazer o meu tratamento opiáceo para a dor persistente?.....	6
Quais são os riscos deste medicamento?	7
Precauções especiais	8
Comunicação de efeitos secundários	8
Informações Adicionais	9

FOI-LHE PRESCRITO ACTIQ® PARA A DOR ONCOLÓGICA IRRUPTIVA

Importante

- Não use este medicamento a menos que tenha estado a utilizar, de forma regular, outros opiáceos para a sua dor persistente do cancro há, pelo menos, uma semana
- Não dê este medicamento a mais ninguém
- Mantenha este medicamento num local seguro, longe de outras pessoas, especialmente de crianças. A utilização acidental por outra pessoa constitui uma emergência médica e pode provocar a morte. Se alguém tomar acidentalmente este medicamento, chame imediatamente os serviços de emergência
- Este medicamento apenas deve ser utilizado para dor oncológica irruptiva
- Não use este medicamento se tem menos de 16 anos de idade

Siga as recomendações do seu médico e leia o Folheto Informativo que acompanha Actiq® antes de o começar a tomar e de cada vez que receber uma nova receita, dado que pode conter informações novas e partilhe esta importante informação com a sua família. Se tiver dúvidas sobre este medicamento ou sobre qualquer outro tratamento que esteja a realizar fale com o seu médico.

DOR ONCOLÓGICA IRRUPTIVA

A dor oncológica persistente é a dor relacionada com a sua doença oncológica que se manifesta ao longo do dia. O médico prescreveu-lhe um medicamento opiáceo para aliviar essa dor durante todo o dia. Mesmo que esse medicamento controle a sua dor oncológica durante a maior parte do tempo, pode ainda assim sentir crises ou picos de dor moderada a grave. Essa dor que «rompe» o alívio da dor proporcionado pelo seu medicamento opiáceo de base é a dor oncológica irruptiva.



O que é Actiq®?

É um medicamento utilizado para o alívio da dor, que pertence a uma classe de fármacos chamados opiáceos, que é utilizado no tratamento da dor irruptiva em doentes adultos com cancro que já se encontram a fazer outro tratamento para a sua dor persistente do cancro.

COMO UTILIZAR ACTIQ®

Como utilizar Actiq®?

- Pode beber um pouco de água antes de utilizar este medicamento, para ajudar a humedecer a boca, mas não deve beber nem comer nada enquanto estiver a utilizá-lo.

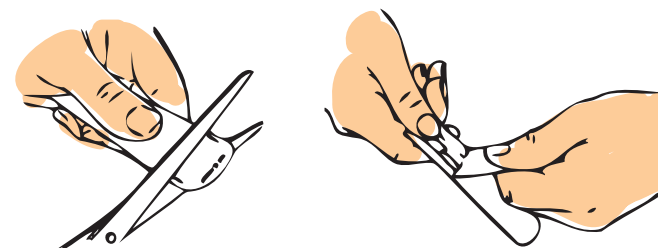
- Cada comprimido está selado dentro do respectivo blister.

Não abra o blister antes de estar pronto para utilizar o medicamento.

1. Abertura

Quando estiver pronto para utilizar o medicamento, abra a embalagem com uma tesoura. Separe o filme impresso do blister e puxe este filme, removendo-o completamente do blister.

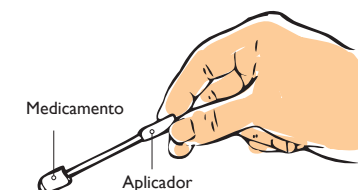
Retire o comprimido para chupar com o aplicador bucal integrado.



A extremidade do comprimido que tem impressas a palavra «Actiq®» e a dosagem respectiva é a extremidade que deve ser colocada na boca. Segure a unidade do medicamento pelo aplicador.

2. Colocação

Coloque imediatamente a extremidade com o medicamento na boca, entre a bochecha e a gengiva.



3. Rode o aplicador frequentemente. Use o aplicador para movimentar continuamente o comprimido à volta da boca, principalmente ao longo das bochechas.

4. Termine totalmente o comprimido em 15 minutos, de modo a obter um alívio mais eficaz.

Se terminar o medicamento demasiado depressa, vai engolir mais medicamento e obter menos alívio.



5. Não morda nem mastigue o comprimido.

Isto poderia resultar em níveis no sangue menores e como consequência um menor alívio da dor irruptiva do que quando utilizado como prescrito. Deixe o comprimido dissolver-se lentamente na boca.

Como é que o médico determina a dose de Actiq® adequada para mim?

Este medicamento está disponível em várias dosagens.

O médico poderá aumentar gradualmente a dosagem até encontrar a dose certa para si, que alivia eficazmente a sua dor irruptiva, com o mínimo de efeitos indesejáveis.



ENQUANTO A DOSE CERTA ESTÁ A SER DETERMINADA

1. Utilize a unidade do medicamento ao longo de 15 minutos
2. Espere **mais** 15 minutos
3. Se não tiver obtido o alívio suficiente, o médico poderá permitir que administre uma unidade adicional da mesma dosagem
4. **Nunca utilize mais do que 2 unidades** para tratar um único episódio de dor irruptiva. Espere pelo menos 4 horas antes de tratar outro episódio de dor irruptiva
5. Enquanto a dose certa está a ser determinada poderá ser necessário ter unidades de mais do que uma dosagem. No entanto, mantenha em casa apenas unidades de Actiq® das dosagens que precisa, para evitar possíveis confusões ou sobredosagens

Seguir as indicações do seu médico durante este período de ajuste à dose e dizer ao seu médico como se está a sentir, pode ajudar a determinar a dose certa para si. Um Diário de Tratamento poderá ser útil para o ajudar a recordar as suas experiências; como tal, utilize o que o médico lhe entregou.

A minha dose certa de Actiq® é de: _____

Depois de ter sido determinada a sua dose certa, utilize apenas um comprimido para chupar dessa dosagem, por episódio de dor irruptiva

E se ainda tiver dor após uma dose única de Actiq® depois de determinada a minha dose certa?

Fale com o seu médico se a sua dose certa não aliviar a sua dor irruptiva em vários episódios consecutivos. O médico irá decidir se a sua dose precisa de ser alterada.

Quando posso tratar outro episódio de dor irruptiva?

Aguarde pelo menos 4 horas antes de tratar outro episódio. Se sofre habitualmente de mais do que 4 episódios de dor irruptiva por dia, deve contactar o seu médico.

Enquanto estiver a utilizar Actiq®, devo continuar a fazer o meu tratamento opiáceo para a dor persistente?

Deve continuar a tomar o seu medicamento opiáceo usual para o tratamento da dor persistente do cancro enquanto estiver a utilizar este medicamento, de acordo com as instruções do médico. **Não pare de tomar** a medicação de base sem antes falar com o seu médico.

Quais são os riscos deste medicamento?

O médico deve informá-lo sobre os possíveis efeitos secundários e os riscos associados ao uso deste medicamento, assim como a maneira de reduzir a probabilidade de os mesmos acontecerem.

Não deve utilizar este medicamento se:

- Não estiver a utilizar um opiáceo prescrito, todos os dias, num horário regular, há pelo menos uma semana, para controlar a sua dor persistente. Actiq® pode aumentar o risco de a sua respiração se tornar perigosamente lenta e/ou superficial, ou mesmo parar.
- Sofre de problemas respiratórios graves ou de doenças pulmonares obstrutivas graves (por exemplo, bronquite crónica)

Os efeitos secundários mais graves são respiração superficial, pressão arterial baixa e choque. Se ficar muito sonolento ou apresentar uma respiração lenta e/ou superficial, deve retirar o comprimido da boca, contactar imediatamente o seu médico ou outro tipo de ajuda médica de emergência.

Estes sintomas podem indicar que utilizou demasiado Actiq®, ou que a dose que está a tomar é demasiado alta para si.

Estes sintomas podem provocar problemas graves ou morte se não forem tratados imediatamente

Tal como acontece com o seu medicamento habitual para a dor oncológica, pode sentir necessidade de aumentar a dose de Actiq® de modo a conseguir um nível prolongado de alívio para a dor irruptiva.

De modo a evitar a possibilidade de dependência, é importante que tome este medicamento de acordo com as indicações do médico. Caso o medicamento não lhe esteja a proporcionar alívio suficiente na dose receitada, consulte o seu médico. Não mude a dose sozinho.

Risco de cáries dentárias

Cada comprimido para chupar contém 2 gramas de açúcar. Como tal, é importante manter uma boa higiene oral periódica, escovando os dentes pelo menos duas vezes por dia e usando fio dentário pelo menos uma vez por dia, bem como consultando o dentista duas vezes por ano para limpeza periódica dos seus dentes. Enxaguar a boca com água ou lavar os dentes após a aplicação do medicamento pode, igualmente, ajudá-lo a prevenir as cáries dentárias.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Previna o roubo e a utilização abusiva de Actiq®

Mantenha o medicamento num lugar seguro, quando estiver em casa e fora de casa, para evitar que seja roubado. Pode ser um alvo para pessoas que abusam de medicamentos ou de drogas ilícitas.

Nunca dê este medicamento a outra pessoa, mesmo que apresente os mesmos sintomas.

Este medicamento é muito forte e pode constituir um risco de vida se utilizado acidentalmente por uma criança.

Mantenha o medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Se pensa que alguém utilizou este medicamento acidentalmente, peça imediatamente auxílio médico e tente manter a pessoa desperta até chegar a ajuda.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas ou suplementos à base de plantas.

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
 Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
 Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa
 Telefone: 21 798 71 73 73 | Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
 Fax: 21 798 73 97
 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Representante local do titular de AIM:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
 Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
 2740-245 Porto Salvo

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Médico:

Número de telefone do médico:

Outros membros da equipa de saúde

Nome:

Telefone:

Nome:

Telefone:

Nome:

Telefone:

**Se alguém tomar Actiq®
acidentalmente**

**CHAME
IMEDIATAMENTE
OS SERVIÇOS
DE EMERGÊNCIA**

Consulte o Folheto Informativo que vem na embalagem de Actiq® para mais informações importantes. Caso ainda tenha dúvidas depois de o ler, fale com o seu médico.

Ferrer Portugal, S.A.

Rua Quinta do Paizinho, n.º 1 - 1.º Dtº • Portela de Carnaxide • 2794-066 Carnaxide

Tel: 214 449 600 - Fax: 214 449 699 • Contribuinte 500 069 190 • Capital Social: € 600.000,00