

# Guia do doente que toma Abstral®

(comprimidos sublinguais de citrato de fentanilo)

Este guia destina-se exclusivamente aos doentes a quem foi receitado o Abstral® e, eventualmente, aos seus prestadores de cuidados.

## INTRODUÇÃO

O objectivo deste folheto é facultar aos doentes e seus prestadores de cuidados, informação útil sobre a dor irruptiva oncológica e respectivo tratamento com Abstral® (fentanilo sublingual).

Este guia proporciona uma abordagem prática do Abstral®, incluindo informação sobre como iniciar o tratamento, como o tomar e onde o guardar, sobre os efeitos secundários importantes que devem ser tidos em conta e o que fazer se tomar uma dose excessiva de medicamento. São ainda incluídas uma lista de perguntas frequentes.

Este documento resume informação importante contida no Folheto Informativo do Abstral®, mas não se destina a substituí-lo e deverá ser sempre consultado.

## ÍNDICE

- 1. O que é a Dor Irruptiva Oncológica?
- 2. Como irá o Abstral® aliviar a minha Dor Irruptiva Oncológica?
- 3. Como iniciar o tratamento com Abstral®?
- 4. Como tomar Abstral®?
- 5. Onde guardar o Abstral®?
- 6. Quais são os possíveis efeitos secundários?
- 7. As perguntas mais frequentes
- 8. Contactos úteis

FOLHETO INFORMATIVO DO ABSTRAL®



## 1. O que é a Dor Irruptiva Oncológica?

Para além da dor crónica para a qual já se encontra a tomar medicação, pode sentir outra dor conhecida por dor irruptiva oncológica. É conhecida com este nome porque 'irrompe' superando o controlo do seu medicamento habitual para a dor.

### Dor irruptiva oncológica:

- É uma dor que se manifesta de repente mesmo que tenha tomado ou utilizado o seu medicamento normal de alívio da dor à base de analgésicos opiáceos
- Tem, geralmente, a duração de 30 minutos
- É forte e intensa
- Muitas vezes, imprevisível (mas também pode ser desencadeada por movimentos como andar ou tossir)

Existe medicação própria para ajudar a aliviar a dor irruptiva oncológica. O seu médico receitou-lhe um medicamento para a dor irruptiva oncológica que se chama Abstral® e este guia destina-se a ajudá-lo a utilizar esse tratamento.

## 2. Como irá o Abstral® aliviar a minha Dor Irruptiva Oncológica?

O Abstral® é um medicamento para o alívio da dor, concebido especificamente para tratar a dor irruptiva oncológica.

O Abstral® dissolve-se rapidamente debaixo da língua.

Começa a aliviar a dor de forma rápida, logo durante os primeiros 15 minutos e proporciona um efeito que normalmente cobre o episódio de dor irruptiva.

Tal como acontece com outros medicamentos para as dores, o Abstral® pode causar alguns efeitos indesejáveis e comporta o risco de sobredosagem acidental e de dependência - um profissional de saúde deve informá-lo sobre como usar Abstral® de forma segura para evitar esses riscos.

### 3. Como iniciar o tratamento com Abstral®?

Porque a dor irruptiva oncológica é uma experiência muito individual que varia de pessoa para pessoa, é importante colaborar estreitamente com o seu médico de modo a acertar na dose adequada para si. O seu médico confiará na informação que lhe der para melhor o ajudar a aliviar a sua dor irruptiva oncológica. É importante lembrar que deve continuar a tomar o medicamento que lhe foi receitado para controlar a sua dor oncológica crónica, menos intensa mas mais frequente.

#### • Primeiro passo: Encontrar a dose certa

Os comprimidos de Abstral® encontram-se disponíveis em várias dosagens (as embalagens estão codificadas com cores distintas e os comprimidos têm formas diferentes de modo a poder distingui-los), para que você e o seu médico possam descobrir qual a que lhe proporcionará o alívio mais eficaz para a dor irruptiva oncológica. Poderá ter de o fazer no decorrer de alguns episódios de dor irruptiva oncológica até encontrar a dose que melhor se adapta ao seu caso.

#### Durante esse tempo é importante que:

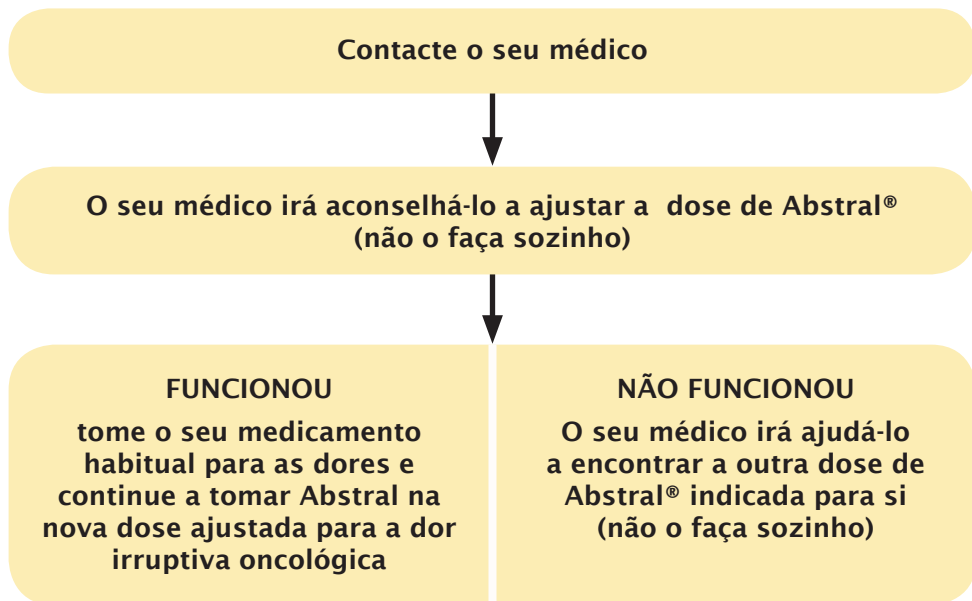
- Seja paciente
- Escreva um diário, que inclua as doses de Abstral® que tomou e o alívio da dor proporcionado
- Mantenha informado o seu médico com regularidade
- Siga cuidadosamente as instruções do seu médico

- **Após ter encontrado a dose certa**

Depois de, juntamente com o seu médico, ter encontrado a sua dose ideal – a dose que, bem tolerada, alivia mais a sua dor irruptiva oncológica – não deverá tomar essa dose mais de quatro vezes ao dia. Note que uma dose pode incluir a toma de um ou, no máximo, dois comprimidos de Abstral® de cada vez. O seu médico explicará-lhe a melhor. Se tiver dúvidas sobre este assunto, contacte imediatamente o seu médico.

- **O que fazer se não sentir alívio suficiente da dor irruptiva oncológica**

Se não sentir alívio suficiente durante o seu episódio de dor irruptiva oncológica, tal poderá significar que a sua dose de Abstral® necessita de ser ajustada. Lembre-se que o Abstral® é um medicamento e só deve ser tomado conforme indicação médica. Se acha que não está a obter alívio suficiente para a dor siga os passos que se seguem e não tente mudar a dose do medicamento sozinho:

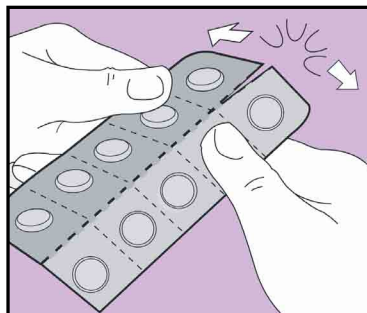


## 4. Como tomar Abstral®?

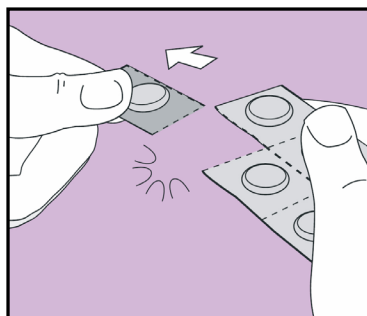
Os comprimidos de Abstral® colocam-se debaixo da língua onde se dissolvem em contacto com a saliva e são directamente absorvidos para a corrente sanguínea. Siga as instruções seguintes passo a passo. Se não estiver absolutamente certo da informação fornecida, contacte o seu médico e comunique-lhe as suas dúvidas.

### • Como abrir a embalagem?

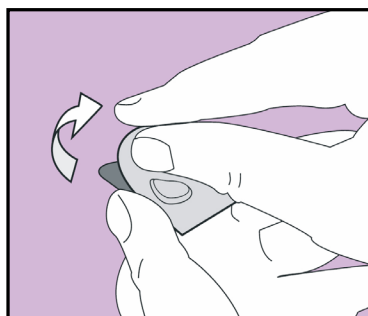
- Mantenha o comprimido no blister até ao momento de o utilizar (não o guarde num recipiente para comprimidos pois a humidade deteriora-o)



- Separe uma das unidades de blister dobrando e separando pela zona perfurada

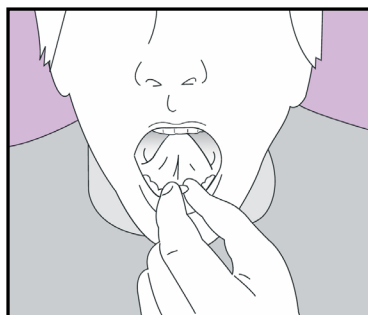


- Não retire o comprimido de Abstral® empurrando através da película, pois isso irá danificá-lo.
- Puxe a película para trás para retirar o comprimido
- Não tente dividir o comprimido



### • Como tomar o comprimido?

- Se a boca estiver seca, beba um gole de água antes de tomar Abstral®. Deite fora ou engula a água.
- Coloque o comprimido debaixo da língua e deixe-o dissolver completamente
- Não morda, não mastigue, não sugue nem engula o comprimido pois isso pode significar menos alívio da sua dor irruptiva
- Deixe o comprimido debaixo da língua até este estar completamente dissolvido
- Não deve comer nem beber nada até o comprimido estar completamente dissolvido e já não o sentir debaixo da língua



**Atenção:** não se esqueça de voltar a colocar dentro da caixa do Abstral® o blister com os comprimidos não utilizados.

## 5. Onde guardar o Abstral®

- Abstral® é um medicamento que pode ser nocivo para aqueles a quem não foi receitado pelo médico. Deve, portanto, ser guardado num local fechado, longe das outras pessoas, em especial das crianças
- Os comprimidos do Abstral® devem ser guardados na embalagem blister original para estarem protegidos da humidade
- Abstral® não deve ser utilizado depois da data de validade inscrita na embalagem ter expirado
- Devolva os comprimidos não utilizados ou fora de prazo ao seu farmacêutico. Não deite comprimidos não utilizados ou fora de prazo pela canalização de água de casa ou para o lixo doméstico.

## 6. Quais são os possíveis efeitos indesejáveis?

Abstral® tem efeitos indesejáveis semelhantes aos do seu medicamento habitual para a dor oncológica. Se sentir esses (ou outros) efeitos indesejáveis ao tomar Abstral®, informe os profissionais de saúde que o apoiam. Eles poderão conseguir ajudar, assegurando que continua a sentir alívio da dor irruptiva oncológica. Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

**Náusea**

**Cansaço/sonolência**

**Dor de cabeça**

**Tonturas**

**Consulte o Folheto Informativo para o Doente para informações detalhadas sobre possíveis efeitos indesejáveis**

## • Sobredosagem

Se seguir as instruções sobre como tomar Abstral® e os conselhos do seu médico sobre quantos comprimidos deve tomar, **é muito pouco provável que tome uma dose excessiva.**

No entanto, em caso de sobredosagem, poderá sentir-se sonolento ou com dificuldade em respirar e falta de ar.

Em caso de sobredosagem, siga as seguintes instruções:

- Retire imediatamente o(s) comprimido(s) ou o que resta dele(s) da boca
- Diga a alguém que esteja por perto o que aconteceu (prestador de cuidados, enfermeira, outra pessoa que esteja disponível)
- Contacte imediatamente o seu médico/profissional de saúde (dados de contacto no ponto 8. deste folheto) ou outro tipo de ajuda médica de emergência

## • Risco de dependência

Tal como acontece com o seu medicamento habitual para a dor oncológica, pode sentir necessidade de aumentar a dose de Abstral® de modo a conseguir um nível prolongado de alívio para a dor irruptiva oncológica. De modo a evitar a possibilidade de dependência, é importante que tome Abstral® apenas de acordo com as indicações do seu médico. Caso o seu medicamento para a dor irruptiva oncológica não lhe esteja a proporcionar alívio suficiente na dose receitada, consulte o seu médico para falarem sobre as medidas a tomar.

Não dê os seus medicamentos a mais ninguém.

## 7. As perguntas mais frequentes

**P. O que fazer se começar a sentir sonolência ou se a minha respiração se tornar muito leve ou demasiado lenta?**

R. Você ou o seu prestador de cuidados deverá contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo para obter ajuda de emergência. Retire qualquer comprimido que tenha na boca e peça para que o mantenham acordado, falando consigo ou agitando-o com suavidade.

**P. O que fazer se sentir efeitos indesejáveis ao tomar Abstral®?**

R. Se sentir efeitos indesejáveis depois de tomar Abstral® deverá falar com o seu médico que poderá conseguir resolvê-los controlando ao mesmo tempo a sua dor irruptiva oncológica.

**P. Quando devo tomar Abstral®?**

R. Deve tomar Abstral® (seguindo as instruções do seu médico) logo que começar um episódio de dor irruptiva oncológica.

**P. Com que rapidez actua o Abstral®?**

R. O Abstral® começa a fazer efeito cerca de 15 minutos após a sua total dissolução.

**P. Qual o número máximo de episódios de dor irruptiva oncológica que posso tratar com Abstral® num só dia?**

R. Pode tratar até, um máximo, de 4 episódios num dia.

**P. O que posso fazer se continuar a sentir dor irruptiva oncológica?**

R. Deve consultar o seu médico que ajustará a sua dose de Abstral®, reconsiderará o seu tratamento habitual para a dor ou o encaminhará para um especialista no tratamento da dor.

**P. Existem outros medicamentos que ajudam a controlar a minha dor irruptiva oncológica?**

R. Há vários medicamentos disponíveis para o controlo da dor irruptiva oncológica. O seu médico poderá aconselhá-lo sobre os medicamentos mais eficazes para as suas necessidades.

## 8. Contactos úteis

Se tiver dúvidas sobre como tomar Abstral® ou necessitar de aconselhamento enquanto estiver a tomar este medicamento, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

1. Nome do médico prescritor: \_\_\_\_\_

Contacto: \_\_\_\_\_

2. Nome do médico assistente: \_\_\_\_\_

Contacto: \_\_\_\_\_

3. Telefones de Urgência:

Nº 1 \_\_\_\_\_ 112 \_\_\_\_\_ Descrição \_\_\_\_\_ INEM \_\_\_\_\_

Nº 2 \_\_\_\_\_ Descrição \_\_\_\_\_

Nº 3 \_\_\_\_\_ Descrição \_\_\_\_\_

Carimbo do Hospital

## 9. Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Abstral 100 microgramas comprimidos sublinguais  
Abstral 200 microgramas comprimidos sublinguais  
Abstral 300 microgramas comprimidos sublinguais  
Abstral 400 microgramas comprimidos sublinguais  
Abstral 600 microgramas comprimidos sublinguais  
Abstral 800 microgramas comprimidos sublinguais

### Fentanilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Poderá ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Abstral e para que é utilizado
2. Antes de tomar Abstral
3. Como tomar Abstral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Abstral
6. Outras informações

#### 1. O que é Abstral e para que é utilizado

O Abstral é um tratamento para pessoas que estejam já a tomar regularmente medicamentos para o alívio da dor severa (opióides) devido à sua dor persistente provocada por cancro, mas que necessitem de tratamento para a dor episódica. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico. A dor episódica é a dor que se manifesta de repente mesmo que tenha tomado ou utilizado o seu medicamento normal de alívio da dor à base de opióides.

A substância activa dos comprimidos sublinguais de Abstral é o fentanilo. O fentanilo pertence a um grupo de medicamentos para o alívio da dor grave chamado opióides.

#### 2. Antes de tomar Abstral

##### Não tome Abstral

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fentanilo ou a qualquer outro componente de Abstral;
- se sofre de problemas respiratórios graves.

Antes de iniciar o tratamento com Abstral, tem de estar já a tomar ou utilizar, regularmente e por prescrição, um medicamento para o alívio da dor grave, chamado opióide, para controlar a sua dor persistente. Caso contrário, este medicamento pode provocar graves dificuldades respiratórias (ver secção 4 - Efeitos secundários possíveis). Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico.

##### Tome especial cuidado com Abstral

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se sente ou sentiu recentemente alguns dos sintomas que se seguem uma vez que o seu médico necessitará de ter estes factores em consideração quando prescrever a sua dose:

- lesão na cabeça, uma vez que o Abstral pode esconder a extensão da lesão;
- problemas respiratórios ou miastenia gravis (uma doença caracterizada por fraqueza muscular);
- baixa frequência cardíaca ou baixa pressão arterial;
- doença do fígado ou do rim, uma vez que este facto pode implicar que o seu médico seja mais prudente no ajuste da sua dose;
- tumor cerebral e/ou pressão intracranial elevada (um aumento de pressão no cérebro que provoca dores de cabeça intensas, sensação de enjoo e visão turva);
- feridas bucais ou mucosite (inchaço e vermelhidão da parte interna da boca).

Quando tomar Abstral e caso vá fazer uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista de que está a tomar este medicamento.

#### Ao tomar Abstral com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos (para além do seu medicamento habitual para o alívio da dor com opióides), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Abstral:

- determinados tipos de antifúngicos que contenham, por exemplo, cetoconazol ou itraconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas);
- determinados tipos de antibióticos utilizados no tratamento de infeções (denominados macrólidos, que contenham, por exemplo, eritromicina);
- determinados tipos de antiviricos utilizados no tratamento de infeções provocadas por vírus (denominados inibidores da protease, que contenham, por exemplo, ritonavir);
- medicamentos que contenham álcool;
- medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que são utilizados em casos de depressão grave e doença de Parkinson. Fale com o seu médico caso tenha tomado este tipo de medicamentos nas últimas duas semanas.

#### Os seguintes medicamentos podem reduzir os efeitos de Abstral:

- determinados tipos de inibidores da dor intensa que contenham, por exemplo, buprenorfina e pentazocina.

O Abstral pode intensificar o efeito dos medicamentos que provocam sonolência, nomeadamente:

- outros medicamentos para o alívio da dor intensa (medicamentos à base de opióides tais como medicamentos para as dores e tosse);
- anestésicos gerais (utilizados para o fazer dormir durante as operações); relaxantes musculares;
- medicamentos para dormir;
- medicamentos utilizados no tratamento de:
  - depressão;
  - alergias;
  - ansiedade e psicose.
- medicamentos que contenham clonidina (utilizado no tratamento da pressão arterial elevada).

#### Ao tomar Abstral com alimentos e bebidas

O Abstral pode provocar sonolência em algumas pessoas. Não consuma álcool sem consultar o seu médico uma vez que a administração deste medicamento pode fazer com que se sinta mais sonolento do que o habitual.

Não beba sumo de toranja durante o tratamento com Abstral na medida em que tal facto pode aumentar os efeitos secundários de Abstral.

#### Gravidez e aleitamento

Não deverá tomar Abstral durante a gravidez a menos que tenha recebido indicação clara do seu médico para o fazer.

O fentanilo passa para o leite materno e pode provocar sonolência extrema e respiração superficial no lactente. Consulte o seu médico e não utilize Abstral durante a amamentação a menos que o seu médico considere que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para a criança.

No caso de estar grávida ou a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Abstral pode comprometer a sua capacidade mental e/ou física de desempenhar tarefas potencialmente perigosas tais como a condução e utilização de maquinaria.

Caso sinta tonturas, sonolência ou visão turva enquanto está a tomar Abstral, não conduza ou utilize maquinaria.

### 3. Como tomar Abstral

Antes de tomar Abstral pela primeira vez, o seu médico explicar-lhe-á como deve tomar este medicamento com vista a tratar eficazmente a sua dor episódica.

Tome o Abstral sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este produto deve ser utilizado APENAS por si e de acordo com as instruções do seu médico. Não deve ser utilizado por mais ninguém uma vez que pode representar um GRANDE risco para a saúde, especialmente no caso das crianças.

Fase Inicial – Estabelecimento da dose mais apropriada

Para que o tratamento com Abstral seja completamente eficaz, o seu médico necessitará de identificar a dose mais apropriada para tratar um único caso de dor episódica. Os comprimidos sublinguais de Abstral estão disponíveis numa grande variedade de dosagens. Pode necessitar de experimentar diferentes dosagens dos comprimidos sublinguais de Abstral para vários casos de dor episódica até encontrar a dose mais apropriada. O seu médico ajudá-lo-á neste objectivo e colaborará consigo no sentido de encontrar a melhor dosagem de comprimidos para si.

Caso o alívio da dor conseguido com um comprimido seja insatisfatório, o seu médico pode prescrever-lhe dois comprimidos para tratar um caso de dor episódica. Não tome um segundo comprimido a menos que o seu médico assim o indique ou, caso contrário, poderá sofrer uma sobredosagem. O seu médico recomendar-lhe-á a dosagem que deve tomar.

O Abstral é um tipo de medicamento diferente dos outros que possa já ter utilizado no tratamento da sua dor episódica. Deve sempre utilizar a dose de Abstral que o seu médico lhe tiver prescrito – esta pode ser diferente da que pode ter tomado com outros medicamentos para a dor episódica.

Fase de Manutenção – Depois de se ter encontrado a dose mais apropriada

Depois de o doente e o médico terem encontrado uma dose de comprimidos de Abstral que controle a sua dor episódica deve tomá-la não mais de quatro vezes por dia. Uma dose de Abstral pode abranger mais do que um comprimido.

Se acha que a dose de Abstral que está a usar não está a controlar a sua dor episódica de forma satisfatória, avise o médico pois pode haver necessidade de ajustar a sua dose.

Não deve alterar a sua dose de Abstral sem indicação expressa do seu médico.

Administração do medicamento

O Abstral é um medicamento de administração sublingual. Deve colocar o comprimido debaixo da língua onde este se dissolve rapidamente com vista a permitir que o fentanilo seja absorvido pelas paredes da boca. Uma vez absorvido, o fentanilo começa a actuar no sentido de atenuar a dor.

Num caso de dor episódica, tome a dose prescrita pelo seu médico de acordo com as indicações que se seguem.

-Se a sua boca estiver seca, beba um golo de água para a humedecer. Deite fora ou engula a água.

-Retire o comprimido do blister imediatamente antes de o tomar.

-Puxe a ponta da parte de cima da película de um blister para trás e retire-o suavemente.

Não tente fazer pressão sobre os comprimidos sublinguais de Abstral para que estes saiam de dentro da película como um comprimido normal.

-Coloque o comprimido debaixo da sua língua tão para trás quanto consiga e deixe-o dissolver-se completamente.

-O Abstral dissolver-se-á rapidamente debaixo da língua e será absorvido com vista a

aliviar a dor. Por isso, é importante que não chupe, mastigue ou engula o comprimido.

Não deverá beber ou comer nada até que o comprimido se tenha dissolvido por completo

debaixo da sua língua.

Se tomar mais Abstral do que devia

-retire eventuais comprimidos remanescentes da sua boca;

-conte ao seu prestador de cuidados ou outra pessoa que esteja consigo o que aconteceu;

-deverá (ou o seu prestador de cuidados deverá) contactar imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital local para saber quais os procedimentos a realizar;

-enquanto espera pelo médico, deve tentar manter o(a) doente acordado(a), falando com ele/ ela ou abanando-o(a) de vez em quando;

Os sintomas de sobredosagem incluem:

-grave sonolência;

-respiração lenta e superficial.

Caso estes sintomas se manifestem, procure ajuda médica de emergência o mais rapidamente possível.

Se pensa que alguém tomou Abstral acidentalmente, procure ajuda médica de emergência o mais rapidamente possível.

#### Se parar de tomar Abstral

Deverá apenas parar de tomar os comprimidos sublinguais de Abstral por indicação do seu médico. Deverá continuar a tomar/utilizar o seu medicamento regular para o alívio da dor com opióides para tratamento da dor persistente de acordo com as indicações do seu médico.

Não se prevêem efeitos relevantes na interrupção do tratamento com Abstral, embora possam verificar-se sintomas de abstinência tais como ansiedade, tremor, transpiração, palidez, náuseas e vômitos.

Contudo, se estiver preocupado com o alívio da sua dor, fale com o seu médico.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Abstral pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se começar a sentir-se estranho ou extremamente sonolento ou se a sua respiração se tornar lenta ou superficial, deve (ou o seu prestador de cuidados deve) contactar imediatamente o seu médico ou o hospital local para procurar ajuda de emergência (ver também a secção 3 "Se tomar mais Abstral do que devia").

Os efeitos secundários muito frequentes (aqueles que afectam mais do que 1 doente em cada 10) incluem:

-náuseas, dor de cabeça, sonolência/fadiga, tonturas.

Os efeitos secundários frequentes (aqueles que afectam de 1 a 10 doentes em cada 100) incluem:

-vômitos, diarreia, obstipação, dor de estômago, sensação de inchaço, indigestão, perda de apetite;

-depressão, dificuldade de concentração, sensação excessiva de bem-estar;

-sensibilidade acentuada ao som e ao ruído, visão turva ou dupla;

-baixa pressão arterial, rubor/sensação de calor, respiração lenta e superficial, sensação de fraqueza, sensação de desmaio, sensibilidade reduzida ao toque, entorpecimento ou formigueiro;

-nariz a pingar ou bloqueado, xerostomia, garganta inflamada, comichão, erupção cutânea, irritação debaixo da língua.

Outros efeitos secundários, de que há conhecimento, que estão associados aos medicamentos à base de fentanilo incluem:

-Efeitos secundários muito frequentes (aqueles que afectam mais do que 1 doente em cada 10): transpiração excessiva.

-Efeitos secundários frequentes (aqueles que afectam de 1 a 10 doentes em cada 100): sensação de confusão, ansiedade ou nervosismo, alucinações, pensamento anormal, contracção muscular, insónias, sonhos estranhos, problemas na língua ou no paladar, rubor, úlceras bocais/bolhas, bloqueio do intestino, dificuldade em engolir, propensão para acidentes.

-Efeitos secundários pouco frequentes (aqueles que afectam de 1 a 10 doentes em cada 1000): agitação, isolamento, alteração de humor, tremores, dificuldade em falar, esquecimento, perda de coordenação, vertigens, batimentos cardíacos lentos ou rápidos, pressão arterial elevada, dificuldade respiratória, respiração lenta ou superficial, asma, inchaço, hálito, sede, dificuldade em ir à casa de banho, variação da frequência de idas à casa de banho, indisposição.

-Efeitos secundários raros (aqueles que afectam de 1 a 10 doentes em cada 10 000): soluços.

-Os efeitos secundários muito raros (aqueles que afectam menos do que 1 doente em cada 10000) incluem:

batimentos cardíacos irregulares, paragem respiratória, sangue na saliva, diminuição da quantidade de urina, contracção dolorosa da bexiga;

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **5. Como conservar Abstral**

O efeito analgésico de Abstral é muito forte, sendo que este medicamento pode ser extremamente perigoso se tomado acidentalmente por uma criança. O Abstral tem de ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Abstral após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

É aconselhável guardar o Abstral num local fechado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

### **6. Outras informações**

Qual a composição de Abstral

A substância activa é o fentanilo. Um comprimido sublingual contém:

100 microgramas de fentanilo (como citrato)

200 microgramas de fentanilo (como citrato)

300 microgramas de fentanilo (como citrato)

400 microgramas de fentanilo (como citrato)

600 microgramas de fentanilo (como citrato)

800 microgramas de fentanilo (como citrato)

Os outros componentes são manitol (E421), celulose microcristalina siliciada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Abstral e conteúdo da embalagem

O Abstral é um pequeno comprimido branco sublingual para ser colocado debaixo da língua. Está disponível numa vasta gama de dosagens e formas. O seu médico prescrever-lhe-á a dosagem (forma) e número de comprimidos mais indicados para o seu caso.

O comprimido de 100 microgramas é um comprimido branco e redondo.

O comprimido de 200 microgramas é um comprimido branco em forma oval.

O comprimido de 300 microgramas é um comprimido branco em forma de triângulo.

O comprimido de 400 microgramas é um comprimido branco em forma de diamante.

O comprimido de 600 microgramas é um comprimido branco em forma de "D".

O comprimido de 800 microgramas é um comprimido branco em forma de cápsula.

Os comprimidos de Abstral estão disponíveis em blisters de 10 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ProStrakan Ltd,  
Galabank Business Park,  
Galashiels TD1 1QH  
Reino Unido

Fabricante:

Recipharm Stockholm AB  
Lagervägen 7  
136 50 Haninge  
Suécia  
Tel. +46 8 6025200

Este folheto foi aprovado pela última vez em 28/04/2010



## LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova  
2700-327 Amadora | N.I.P.C. 500 162 220  
Matrícula na C. R. C. da Amadora  
sob o nº 500 162 220 - Capital Social € 750.000,00

