

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Effentora®, comprimés buccaux

*Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.*

### Remarques importantes sur les opioïdes tels qu'Effentora

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Effentora peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation d'Effentora, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Consultez votre médecin si c'est le cas.
- **Utilisation concomitante avec l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante Effentora avec l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, potentiellement mortels
- **Utilisation accidentelle:** l'utilisation accidentelle d'Effentora, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'Effentora pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités.

Pour plus d'informations, voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Effentora?»

## Qu'est-ce que Effentora et quand doit-il être utilisé?

Effentora est un médicament antalgique, appelé opioïde, utilisé sur prescription médicale pour traiter les accès douloureux paroxystiques chez les patients atteints de cancer et prenant déjà d'autres médicaments antalgiques du groupe des opioïdes pour le traitement de leurs douleurs chroniques (autrement dit des douleurs tumorales présentes tout au long de la journée).

Les accès douloureux paroxystiques sont des crises douloureuses supplémentaires survenant brusquement malgré le traitement antalgique opioïde habituel.

## Quand Effentora ne doit-il pas être utilisé?

*Effentora ne doit pas être utilisé:*

- si vous n'avez pas pris, depuis au moins une semaine, d'opioïde prescrit sur ordonnance selon un schéma thérapeutique quotidien pour le traitement de vos douleurs chroniques. **Vous ne devez pas**



**utiliser Effentora** si vous n'avez pas reçu un tel traitement, car cela pourrait augmenter le risque que votre respiration devienne dangereusement lente et/ou superficielle, voire qu'elle s'arrête;

- si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au fentanyl ou à l'un des autres composants d'Effentora;
- si vous souffrez de troubles respiratoires graves ou d'une maladie obstructive sévère des poumons;
- si vous souffrez de douleurs de courte durée (mais non d'exacerbations douloureuses), causées par une blessure ou une opération ou par des maux de tête/une migraine;
- si vous prenez ou avez pris dans les 2 dernières semaines des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) (utilisés dans les dépressions graves).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Effentora?**

Continuez à prendre, pendant le traitement par Effentora, tous les autres médicaments antalgiques du groupe des opioïdes qui vous ont été prescrits contre vos douleurs chroniques (autrement dit des douleurs tumorales présentes tout au long de la journée).

Pendant votre traitement par Effentora, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du fentanyl prescrits précédemment pour vos accès douloureux paroxystiques. Si vous avez encore de tels médicaments à base de fentanyl chez vous, contactez votre pharmacien pour savoir comment les éliminer.

Avant de commencer un traitement d'Effentora, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en présence d'une des situations suivantes:

- si le traitement par d'autres médicaments antalgiques du groupe des opioïdes que vous prenez/utilisez pour traiter vos douleurs chroniques (autrement dit des douleurs tumorales présentes tout au long de la journée) n'est pas encore stabilisé,
- si vous souffrez d'une maladie touchant la respiration (par ex. un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement) ou si vous souffrez de troubles respiratoires durant le sommeil ou de difficultés respiratoires (apnée du sommeil),
- si vous avez déjà eu lors d'une utilisation précédente d'opioïdes une insuffisance surrénale ou une carence en hormones sexuelles (carence en androgènes),
- si vous souffrez d'une blessure à la tête,
- si votre cœur bat particulièrement lentement ou si vous avez un autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes de foie ou de rein, car ces organes ont un effet sur la manière dont votre organisme dégrade le médicament,
- si vous avez un faible volume sanguin ou si votre tension artérielle est basse,
- si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être,
- si vous présentez des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de médicaments,
- si vous buvez de l'alcool ; voir «*Utilisation d'Effentora avec certains aliments et boissons*».

Vous devez éventuellement être étroitement surveillé(e) par votre médecin si:

- vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant(e) («addiction») de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales.
- vous fumez.
- vous avez déjà présenté des troubles psychiques (dépression, trouble anxieux ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour une autre affection psychique.



Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si pendant l'utilisation d'Effentora:

- vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à la dose la plus élevée prescrite par votre médecin.
- vous présentez une association des symptômes suivants: nausées, vomissements, manque d'appétit, fatigue, faiblesse, sensation de vertige et tension artérielle basse. Ensemble, ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie pouvant engager le pronostic vital, appelée insuffisance surrénale, lors de laquelle les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones.
- vous observez les symptômes suivants: difficultés de concentration, désorientation, incapacité à avoir les idées claires ou fluctuations des capacités d'attention. Ces symptômes peuvent être le signe d'un trouble soudain de l'état psychique (délire).

### *Dépendance et abus*

L'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Effentora peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus d'Effentora peut entraîner un surdosage potentiellement mortel, voire le décès. Si vous craignez de devenir dépendant d'Effentora, consultez impérativement votre médecin.

### *Problèmes respiratoires*

Lors de l'utilisation d'Effentora, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Votre état de conscience peut être altéré. Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, prévenez votre médecin. Effentora peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

### *Utilisation d'Effentora avec d'autres médicaments*

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Effentora avec d'autres médicaments ou si vous avez pris/utilisé récemment d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

- l'utilisation concomitante d'Effentora et de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (p. ex. somnifères, médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques [antihistaminiques] ou sédatifs [comme les benzodiazépines]) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, potentiellement mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez attentivement les instructions posologiques de votre médecin.
- certains relaxants musculaires (médicaments contre les tensions musculaires) tels que le baclofène, le diazépam.
- tout médicament qui pourrait avoir un effet sur la manière dont votre organisme dégrade Effentora, tels que le ritonavir, le nelfinavir, l'amprénavir ou le fosamprénavir (médicaments utilisés dans le traitement d'une infection à VIH) ou d'autres médicaments appelés inhibiteurs du CYP3A4, tels que le



kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (utilisés dans le traitement des mycoses), la troléandomycine, la clarithromycine ou l'érythromycine (médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactériennes), l'aprépitant (utilisé en cas de nausées violentes), ainsi que le diltiazem et le vérapamil (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques).

- médicaments pouvant diminuer ou annuler l'effet d'Effentora, comme par ex. la naloxone, la buprénorphine, la nalbuphine ; ces médicaments peuvent provoquer des symptômes de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration).
- certains médicaments contre les névralgies (gabapentine et prégabaline).
- le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Effentora en même temps que des antidépresseurs (comme citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: altération de l'état de conscience (p. ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, augmentation des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée). Ces symptômes peuvent être le signe d'un «syndrome sérotoninergique» (un état potentiellement mortel).
- si vous devez subir une opération qui exige un anesthésique.

#### *Utilisation d'Effentora avec certains aliments et boissons*

- Effentora peut être utilisé avant ou après, mais non pendant les repas. Vous pouvez boire un peu d'eau avant d'utiliser Effentora afin d'humecter la bouche, mais dès que vous avez placé le comprimé dans la bouche (espace entre la gencive et la joue), vous ne devez ni boire ni manger.
- Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse (grapefruit) lorsque vous utilisez Effentora, car cela peut influencer la manière dont votre organisme dégrade Effentora.
- Vous ne devez pas boire d'alcool lorsque vous utilisez Effentora. L'alcool peut augmenter le risque d'effets indésirables graves potentiellement mortels.

#### *Utilisation accidentelle*

L'utilisation accidentelle d'Effentora, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Effentora doit être conservé hors de la portée des enfants et les unités ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées de façon conforme.

#### *Grossesse*

L'utilisation prolongée d'Effentora pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage des opioïdes néonatal) potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Effentora.

#### *Sensibilité accrue à la douleur*

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation d'Effentora, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à une dose plus élevée de votre médicament telle que prescrite par votre médecin ou si vous ressentez des douleurs provoquées par quelque chose qui est habituellement indolore (allodynie).



### *Insuffisance surrénale*

Une faiblesse, une fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements ou une tension artérielle basse peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de cortisol par les glandes surrénales; il peut être nécessaire de prendre un traitement de substitution hormonal.

### *Diminution des taux d'hormones sexuelles et augmentation du taux de prolactine*

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une perte de la libido, une impuissance ou une absence de menstruation (aménorrhée) apparaissent.

### *Douleurs abdominales/inflammation du pancréas*

Contactez votre médecin si vous présentez de fortes douleurs dans la partie haute de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

### *Aptitude à la conduite et l'utilisation des machines*

Discutez avec votre médecin pour savoir s'il est sans danger pour vous de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines après avoir utilisé Effentora. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines si vous vous sentez somnolent/e ou étourdi/e, si vous avez une vision floue ou voyez double, ou si vous avez des difficultés à vous concentrer. Il est important que vous sachiez comment vous réagissez à Effentora avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### *Informations importantes concernant certains excipients d'Effentora*

Chaque comprimé buccal d'Effentora 100 microgrammes contient 10,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table). Ceci équivaut à 0,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte. Chaque comprimé buccal d'Effentora 200 microgrammes, d'Effentora 400 microgrammes, d'Effentora 600 microgrammes et d'Effentora 800 microgrammes contient 20,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table). Ceci équivaut à 1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte. Tenez-en compte si vous suivez un régime pauvre en sel et demandez conseil à votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez

- d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### **Effentora peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant l'utilisation de tout médicament.

Effentora ne doit pas être utilisé durant la grossesse si vous n'en avez pas parlé au préalable avec votre médecin. L'utilisation prolongée d'Effentora pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage des opioïdes néonatal) potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Effentora.



Effentora ne doit pas être utilisé pendant l'accouchement, car le fentanyl peut déclencher une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Le fentanyl peut passer dans le lait maternel et provoquer des effets indésirables chez le nourrisson en cas d'allaitement. N'utilisez pas Effentora pendant que vous allaitez. Vous ne devriez pas reprendre l'allaitement moins de 5 jours après la dernière utilisation de fentanyl.

### **Comment utiliser Effentora?**

Les comprimés buccaux d'Effentora sont destinés à l'administration dans la cavité buccale. Une fois le comprimé placé dans la cavité buccale, il se dissout et le principe actif traverse la muqueuse buccale et est résorbé dans le sang. Utilisé de cette façon, le médicament est résorbé rapidement et soulage rapidement vos accès douloureux paroxystiques.

Si vous utilisez Effentora pour la première fois, votre médecin déterminera avec vous la dose nécessaire au soulagement de vos accès douloureux paroxystiques. Il est très important que vous utilisiez Effentora en vous conformant scrupuleusement aux instructions du médecin. La dose initiale est de 100 microgrammes. Pendant qu'il détermine la dose efficace optimale chez vous, votre médecin peut vous indiquer d'utiliser plus d'un comprimé par crise douloureuse. Si vos accès douloureux paroxystiques n'ont pas pu être soulagés en l'espace de 30 minutes, utilisez un seul comprimé supplémentaire d'Effentora durant la phase d'équilibration (titration).

Dès que la dose efficace a été déterminée avec votre médecin, utilisez en règle générale un comprimé par accès douloureux paroxystique. Il se peut qu'une adaptation des doses de votre traitement antalgique (prise de doses plus élevées) soit nécessaire au cours de l'évolution. Si vos accès douloureux paroxystiques n'ont pas pu être soulagés dans les 30 minutes, utilisez un seul comprimé supplémentaire d'Effentora durant cette phase de réajustement de la dose.

Contactez votre médecin si la dose déterminée d'Effentora ne soulage pas vos accès douloureux paroxystiques. Votre médecin décidera alors s'il y a lieu de modifier votre dosage.

Attendez au moins 4 heures avant de traiter un nouvel accès douloureux paroxystique avec Effentora.

Si vous prenez Effentora plus de quatre fois par jour, vous devez en informer immédiatement votre médecin, car il se peut qu'il modifie les doses des médicaments de fond contre vos douleurs chroniques.

Une adaptation des doses d'Effentora peut être nécessaire une fois que vos douleurs chroniques seront à nouveau sous contrôle. Pour obtenir un soulagement aussi efficace que possible, donnez à votre médecin toutes les informations sur vos douleurs et la manière dont Effentora agit, afin qu'il puisse, si nécessaire, ajuster la dose.

Ne modifiez pas de votre propre chef les doses d'Effentora ni de vos autres médicaments. Toute modification des dosages doit être prescrite et surveillée par votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Mode d'emploi du médicament**

- N'ouvrez l'alvéole contenant le comprimé (blister) qu'immédiatement avant l'utilisation du comprimé. Le comprimé doit être mis dans la bouche tout de suite après avoir été retiré du blister.
- Séparez une alvéole de la plaquette blister en la détachant le long des perforations.
- Pliez le blister le long de la ligne marquée.
- 



Retirez la feuille de couverture du blister pour laisser apparaître le comprimé. N'essayez EN AUCUN CAS de presser le comprimé hors de l'alvéole, car cela risquerait de l'endommager.



- Retirez le comprimé de l'alvéole et placez-le **immédiatement** près d'une molaire, entre la gencive et la joue (voir photo). Votre médecin peut aussi vous conseiller de placer le comprimé sous la langue.
- N'essayez pas d'écraser ni de couper le comprimé.



- Ne pas croquer, sucer, mâcher, ni avaler en entier le comprimé, car cela diminuerait l'effet antalgique par rapport à une prise conforme à la prescription.
- Le comprimé doit être maintenu entre la gencive et la joue jusqu'à sa dissolution complète, ce qui prend habituellement entre 14 et 25 minutes.
- Le processus de dissolution du comprimé peut donner lieu à une impression d'eau gazeuse entre la gencive et la joue.
- En cas d'irritation, vous pouvez placer le comprimé à un autre endroit de la gencive.
- S'il reste des morceaux de comprimé au bout de 30 minutes, vous pouvez les avaler avec un verre d'eau.

#### *Si vous avez utilisé plus d'Effentora que vous n'auriez dû*

- Les effets indésirables les plus fréquents sont une somnolence, des nausées et des vertiges. Si vous ressentez déjà un fort étourdissement ou une somnolence avant même que le comprimé soit entièrement dissous, rincez-vous la bouche avec de l'eau et crachez immédiatement les restes du comprimé dans un lavabo ou les toilettes.
- Un effet indésirable grave d'Effentora est une respiration lente/superficielle. Cet effet peut survenir si la dose d'Effentora est trop élevée ou si vous avez utilisé une quantité excessive d'Effentora. Recourez dans un tel cas à une aide médicale d'urgence.
- Un surdosage d'Effentora peut provoquer une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

#### *Que faire en cas de prise/d'utilisation accidentelle d'Effentora*

Si vous pensez que quelqu'un a pris/utilisé accidentellement Effentora, informez-en immédiatement un médecin. Essayez de maintenir la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.



Une personne ayant pris/utilisé accidentellement Effentora peut présenter les mêmes effets indésirables que ceux mentionnés au chapitre «Si vous avez utilisé plus d'Effentora que vous n'auriez dû».

### *Si vous avez oublié d'utiliser Effentora*

Si l'accès douloureux paroxystique persiste, vous pouvez rattraper la prise d'Effentora en vous conformant aux recommandations de votre médecin. Si l'accès douloureux paroxystique est terminé, ne réutilisez Effentora qu'en cas de nouvel accès douloureux paroxystique.

### *Si vous arrêtez la prise d'Effentora*

Vous devez arrêter la prise d'Effentora une fois que vous n'avez plus d'accès douloureux paroxystiques. Vous devez toutefois continuer votre traitement opioïde habituel contre vos douleurs chroniques à la dose et à la fréquence qui ont été déterminées pour vous. À l'arrêt du traitement par Effentora, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage tels que nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements ou transpiration. Si vous ressentez des symptômes de sevrage ou si vous avez des inquiétudes concernant le soulagement de vos douleurs, vous devez contacter votre médecin.

### **Quels effets secondaires Effentora peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, Effentora peut provoquer des effets secondaires, sans que ceux-ci se manifestent cependant chez tout le monde. Si vous observez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, veuillez en informer votre médecin.

**Les effets indésirables les plus graves sont une respiration superficielle, une chute de la tension artérielle et un état de choc. Comme d'autres médicaments contenant du fentanyl, Effentora peut provoquer de très graves problèmes respiratoires risquant d'entraîner la mort.**

**Si vous devenez très somnolent et/ou que votre respiration est lente et/ou superficielle, il faut que vous ou la personne qui vous soigne avertissiez immédiatement votre médecin ou appeliez un médecin des urgences.**

#### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

- Vertiges, maux de tête;
- nausées, vomissements;
- au lieu d'application des comprimés: douleurs, ulcérations, irritation, saignements, sensation d'engourdissement, perte de sensibilité, rougeur, gonflement ou formation de taches.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- Anxiété ou confusion, dépression, troubles de l'endormissement;
- troubles du goût, perte de poids;
- somnolence, sédation, fatigue excessive, faiblesse, migraine, sensation d'engourdissement, gonflement des bras ou des jambes, symptômes de sevrage (pouvant se manifester par l'apparition d'effets indésirables tels que des nausées, des vomissements, une diarrhée, une anxiété, des frissons, des tremblements et une transpiration), chutes.
- constipation, inflammation de la cavité buccale, sécheresse de la bouche, diarrhée, brûlures d'estomac, perte d'appétit, douleurs d'estomac, troubles gastriques, troubles de la digestion, douleurs dentaires, muguet, insomnie.
- démangeaisons, transpiration excessive, éruption cutanée;



- essoufflement, maux de gorge;
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang, diminution du nombre de globules rouges dans le sang, diminution ou augmentation de la tension artérielle, pulsations cardiaques anormalement rapides;
- douleurs musculaires, douleurs lombaires.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

- Maux de gorge de forte intensité;
- diminution du nombre de cellules intervenant dans la coagulation sanguine;
- euphorie, nervosité, troubles de l'humeur, agitation ou lenteur; vision ou écoute de choses qui ne sont pas réelles, troubles de l'état de conscience, modifications de l'état psychique, désorientation, manque de concentration, perte de l'équilibre, sensation de vertige, problèmes de parole, bourdonnements d'oreilles, maux d'oreille;
- troubles de la vue ou vision trouble, yeux rouges;
- pouls anormalement lent, bouffées de chaleur;
- troubles respiratoires (dépression respiratoire), arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil);
- un ou plusieurs parmi les problèmes suivants au niveau de la cavité buccale: ulcérations, perte de sensibilité, légères douleurs, coloration anormale, maladie des tissus mous, maladie de la langue, langue douloureuse ou présentant des cloques ou des ulcérations, douleurs de la gencive, lèvres gercées, maladie dentaire;
- inflammation de l'œsophage, paralysie de l'intestin, affections de la vésicule biliaire;
- sueurs froides, gonflement du visage, démangeaisons généralisées, perte de cheveux, secousses musculaires, faiblesse musculaire, malaise, sensations d'oppression dans la poitrine, soif, sensations de froid, transpiration, difficultés à uriner;
- troubles de la déglutition

*Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)*

- Troubles de la pensée, troubles moteurs;
- formation de cloques dans la bouche, lèvres sèches, accumulation de pus sous la muqueuse buccale;
- manque de testostérone, sensations anormales dans l'œil, vision d'éclairs, ongles cassants.

*Cas isolés*

- Perte de connaissance;
- réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, rougeurs, gonflement des lèvres et du visage ainsi que démangeaisons;
- fièvre;
- convulsions;
- insuffisance surrénale et carence en hormones sexuelles mâles (carence en androgènes);
- délire (les symptômes peuvent comprendre une association d'excitabilité physique accrue [agitation], de nervosité, de troubles de l'orientation, de confusion, de crainte, de voir ou entendre des choses qui n'existent pas, de troubles du sommeil et de cauchemars);



- dépendance médicamenteuse (toxicomanie), abus de médicaments.
- symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que de fortes douleurs dans la partie haute de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

**Le principe actif antalgique contenu dans Effentora est très puissant et pourrait mettre en danger la vie d'un enfant en cas de prise/d'utilisation accidentelle. Tenir Effentora hors de la portée des enfants.**

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage d'origine et ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Ce médicament ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Effentora?**

1 comprimé buccal contient:

#### *Principe actif*

100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg ou 800 µg de fentanyl sous forme de citrate de fentanyl.

#### *Excipients*

Mannitol, bicarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

### **Numéro d'autorisation**

61669 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Effentora? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Effentora, 100 µg Emballages à 4 et 28 comprimés buccaux

Effentora, 200 µg Emballages à 4 et 28 comprimés buccaux

Effentora, 400 µg Emballages à 4 et 28 comprimés buccaux

Effentora, 600 µg Emballages à 4 et 28 comprimés buccaux

Effentora, 800 µg Emballages à 4 et 28 comprimés buccaux

### **Titulaire de l'autorisation**



Curatis AG, 4410 Liestal.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

