

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Effentora[®], compresse orosolubili

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Avvertenze importanti sugli oppioidi come Effentora

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come Effentora può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa Effentora, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante di Effentora con alcol o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale di Effentora, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio letale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Effentora durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Effentora?».

Che cos'è Effentora e quando si usa?

Effentora è un medicamento analgesico del gruppo degli oppioidi usato su prescrizione medica per la terapia dei dolori episodici intensi nei pazienti adulti oncologici, già in terapia con altri analgesici del gruppo degli oppioidi per il dolore cronico (cioè persistente per tutto il giorno) da cancro.

I dolori episodici intensi sono attacchi improvvisi di dolore che possono manifestarsi anche se lei assume la sua abituale terapia analgesica con oppioidi.

Quando non si può usare Effentora?

Effentora non si può usare

- se, per la terapia dei suoi dolori cronici, non ha assunto giornalmente secondo un piano posologico fisso, per almeno una settimana, un oppioide su prescrizione. Se non ha preso questi medicinali **non dovrà usare Effentora** perché altrimenti esso potrebbe aumentare il rischio di respirazione pericolosamente rallentata e/o superficiale oppure addirittura quello di un arresto respiratorio.
- se è ipersensibile (allergico) al fentanil o ad uno degli altri costituenti di Effentora.
- se soffre di gravi problemi respiratori o di una grave malattia polmonare ostruttiva.



- se soffre di un dolore di breve durata (ma non di un dolore episodico intenso) provocato da ferite, operazioni o mal di testa/emicrania.
- in caso di assunzione di cosiddetti inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (usati in caso di gravi depressioni) o se ha assunto questi medicinali nelle ultime 2 settimane.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Effentora?

Nel corso della terapia con Effentora continui ad assumere gli altri medicinali analgesici del gruppo degli oppioidi contro i dolori cronici (cioè persistenti per tutto il giorno) da cancro.

Nel corso della terapia con Effentora non assuma nessun altro preparato a base di fentanil che le fosse stato prescritto in precedenza per i suoi dolori episodici intensi. Se avesse ancora in casa alcuni di questi preparati a base di fentanil contatti il suo farmacista che le dirà come smaltirli.

Prima della terapia con Effentora è pregato di parlare con il suo medico o il suo farmacista se uno o più dei seguenti punti corrisponde al suo caso:

- se gli altri medicinali analgesici del gruppo degli oppioidi che assume/usa contro i dolori cronici (cioè persistenti per tutto il giorno) da cancro non sono ancora stabilizzati,
- se soffre di una malattia che influisce sulla respirazione (come per esempio asma, respirazione affannosa (con il fischio) o fiato corto) o se durante il sonno ha problemi o difficoltà di respirazione (apnea del sonno),
- se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi,
- se ha una ferita alla testa,
- se il suo cuore batte in modo insolitamente lento o se ha altri problemi cardiaci,
- se ha problemi al fegato o ai reni, perché questi organi influenzano il modo in cui l'organismo metabolizza il medicamento,
- se ha una bassa quantità di liquidi nella circolazione sanguigna o se ha la pressione bassa,
- se è in gravidanza o desidera una gravidanza,
- se ha una storia pregressa di abuso o dipendenza da alcool o medicinali,
- se beve alcolici; si veda il paragrafo sottostante *«In caso di uso di Effentora assieme ad alimenti o bevande»*.

È possibile che il medico debba tenerla maggiormente sotto osservazione:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illecite («dipendenza»),
- se fuma,
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Contatti il suo medico o il suo farmacista se durante l'uso di Effentora:

- accusa dolori o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgia) che non rispondono a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico,
- nota una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, inappetenza, stanchezza, debolezza, capogiro e bassa pressione sanguigna. La comparsa concomitante di questi sintomi può indicare un'insufficienza surrenalica, un disturbo potenzialmente letale in cui le ghiandole surrenali non producono più sufficienti quantità di ormoni,



- nota i seguenti sintomi: difficoltà di concentrazione, disorientamento, incapacità di pensare chiaramente o fluttuazioni dell'attenzione. Questi sintomi possono essere indice di un improvviso disturbo dello stato mentale (delirio).

Dipendenza e abuso

L'uso ripetuto di oppioidi come Effentora può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso. L'abuso di Effentora può avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale ed eventualmente la morte. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Effentora, è assolutamente necessario che consulti il suo medico.

Problemi respiratori

Quando si usa Effentora, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Può verificarsi una riduzione dello stato di coscienza, potrebbe avvertire sonnolenza o un senso di svenimento. In tal caso, si rivolga al suo medico. Effentora può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al suo medico, che valuterà la possibilità di ridurre la dose.

In caso di uso di Effentora assieme ad altri medicinali

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Effentora insieme ad altri medicinali oppure se li ha assunti/usati recentemente. Ciò vale in particolare per i seguenti medicinali:

- l'uso concomitante di Effentora con medicinali che possono causare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, nevralgie o stati d'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o calmanti (ad es. benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni posologiche del suo medico,
- alcuni miorilassanti (medicamenti che rilassano i muscoli), come p.es. baclofene, diazepam,
- qualsiasi medicamento che potrebbe influire sul modo in cui il suo organismo metabolizza Effentora, come per esempio ritonavir, nelfinavir, amprenavir e fosamprenavir (medicamenti usati per controllare un'infezione da HIV) o altri cosiddetti inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo (usati per la terapia delle infezioni da funghi), troleandomicina, claritromicina o eritromicina (medicamenti per la terapia di infezioni batteriche), aprepitant (usato in caso di forte nausea), come pure diltiazem e verapamil (medicamenti usati per la terapia dell'ipertensione arteriosa o di malattie cardiache),
- medicinali che possono ridurre o invertire l'effetto di Effentora, come p.es. naloxone, buprenorfina, nalbufina; questi medicinali possono causare dei sintomi da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione),
- alcuni analgesici per il dolore neuropatico (gabapentin e pregabalin),
- il rischio di effetti collaterali aumenta quando Effentora viene assunto in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti



sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, problemi di coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea). Questi sintomi possono essere segno della cosiddetta «sindrome serotoninergica» (una condizione potenzialmente rischiosa per la vita),

- se deve subire un'operazione che richiede l'uso di un anestetico.

In caso di uso di Effentora assieme ad alimenti o bevande

- Effentora si può usare prima o dopo, ma non durante i pasti. Prima di usare Effentora può bere un po' d'acqua per inumidire la bocca; non appena avrà introdotto la compressa all'interno della guancia non dovrà però più né bere né mangiare niente.
- Usando Effentora non dovrà bere succo di pompelmo perché esso potrebbe influire sul modo in cui l'organismo metabolizza Effentora.
- Durante l'uso di Effentora non dovrà bere bevande alcoliche. L'alcool può aumentare il rischio della comparsa di pericolosi effetti collaterali potenzialmente letali.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Effentora, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio letale. Effentora deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Effentora durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Effentora.

Aumentata sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Effentora manifesta dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia), che non risponde a una dose di medicamento più alta prescritta dal suo medico, oppure avverte dolore quando viene a contatto con qualcosa che normalmente non le farebbe male (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di ormone cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; può essere necessaria un'integrazione di ormoni.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può ridurre i livelli degli ormoni sessuali e aumentare quelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se manifesta sintomi come calo della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolore addominale /infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, in quanto questi potrebbero essere sintomi associati a un'infezione



del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Discuta con il suo medico se, dopo l'uso di Effentora, per lei potrebbe comportare dei rischi condurre un veicolo o utilizzare delle macchine. Non può mettersi al volante di un veicolo o utilizzare delle macchine se si sente sonnolento o intontito, se vede doppio o sfocato o se le risulta difficile concentrarsi. È importante che lei sappia come reagisce a Effentora prima di condurre un veicolo o utilizzare delle macchine.

Informazioni importanti su determinate altre sostanze ausiliarie di Effentora

Ogni compressa orosolubile di Effentora da 100 microgrammi contiene 10,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Ogni compressa orosolubile di Effentora da 200 microgrammi, Effentora da 400 microgrammi, Effentora da 600 microgrammi ed Effentora da 800 microgrammi contiene 20,4 mg di sodio. (componente principale del sale da cucina). Questo equivale all'1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Se lei deve seguire una dieta povera di sodio dovrebbe tenerne conto e chiedere consiglio al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), li applica esternamente oppure li ha assunti di recente.

Si può usare Effentora durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di usare qualsiasi medicamento chiedi consiglio al suo medico o farmacista.

Effentora non si può usare durante la gravidanza se non ne ha discusso in precedenza con il suo medico. L'uso prolungato di Effentora durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Effentora.

Effentora non si può usare durante il parto perché il fentanil può provocare una depressione respiratoria nel neonato.

Il fentanil può passare nel latte materno e provocare degli effetti collaterali nel neonato che viene allattato. Se allatta non usi Effentora. Si può ricominciare ad allattare solo dopo che siano passati almeno 5 giorni dall'ultimo uso di fentanil.

Come usare Effentora?

Le compresse orosolubili di Effentora sono destinate all'applicazione nella cavità orale. Dopo che è stata messa in bocca, la compressa si scioglie e il principio attivo, attraverso la mucosa orale, viene assorbito nel sangue. Il medicamento, usato in questo modo, viene assorbito rapidamente e permette un rapido sollievo dei dolori episodici intensi.

Se usa Effentora per la prima volta il suo medico individuerà assieme a lei la dose che calma i suoi dolori episodici intensi. È molto importante che lei usi Effentora esattamente come indicato dal medico. La dose iniziale è di 100 microgrammi.



Durante l'individuazione della dose efficace nel suo caso il suo medico può indicarle di usare più di una compressa per ogni attacco. Se i suoi dolori episodici intensi non si calmano entro 30 minuti, durante la fase di regolazione (titolazione) usi solo 1 ulteriore compressa di Effentora.

Dopo che sarà stata individuata assieme al suo medico la dose efficace nel suo caso, usi di regola 1 compressa per un attacco di dolori episodici intensi. Nel prosieguo della terapia potrebbe eventualmente essere necessario un adattamento della terapia antalgica con l'uso di dosi più elevate. Se i suoi dolori episodici intensi non si calmano entro 30 minuti, durante questa nuova fase di regolazione utilizzi solo 1 ulteriore compressa di Effentora.

Prenda contatto con il suo medico se la dose di Effentora individuata per lei non calma i suoi dolori episodici intensi. Il suo medico deciderà se la dose dev'essere modificata.

Prima di trattare con Effentora il successivo attacco di dolori episodici intensi dovrebbero passare almeno 4 ore.

Se usa Effentora più di quattro volte al giorno deve informare senza indugio il suo medico, perché in questo caso è possibile che egli modifichi la sua terapia di base per i dolori cronici.

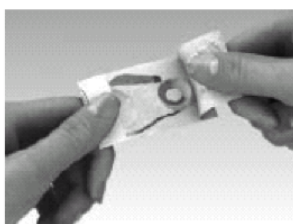
Quando i suoi dolori cronici saranno di nuovo sotto controllo è possibile che si renda necessario un adattamento della dose di Effentora. Per ottenere un controllo il più efficace possibile dei suoi dolori informi il medico sui suoi dolori e su come Effentora agisce su di lei, affinché la dose possa se necessario essere adattata.

Non modifichi di sua iniziativa la dose di Effentora o degli altri analgesici assunti. Ogni modifica della posologia dev'essere prescritta e sorvegliata dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso del medicamento

- Apra la confezione blister solo subito prima dell'uso della compressa. La compressa deve essere usata subito dopo l'estrazione dalla confezione blister.
- Stacchi un'unità dalla confezione blister strappandola lungo la linea perforata.
- Pieghi l'unità del blister lungo la linea segnata.
- Stacchi la parte posteriore dell'unità del blister così da liberare la compressa. **NON** provi a spingere la compressa attraverso il blister perché così la compressa potrebbe venir danneggiata.



- Tolga la compressa dall'unità del blister e la collochi per intero **immediatamente** vicino a un molare, tra la gengiva e la guancia (vedi illustrazione). È possibile che il suo medico le indichi invece di mettere la compressa sotto la lingua.
- Non provi a schiacciare o dividere la compressa.





- Non sgranocchi, succhi, mastichi la compressa e non la deglutisca intera perché ciò ridurrebbe l'effetto analgesico rispetto all'uso della compressa come prescritto.
- Lasci la compressa tra la guancia e la gengiva finché non si sia completamente sciolta, ciò che normalmente richiede da circa 14 a 25 minuti.
- Il processo di scioglimento della compressa può essere accompagnato da una leggera sensazione di effervescenza (come con le compresse effervescenti) all'interno della guancia.
- In caso di irritazione è possibile posizionare la compressa anche in un'altra zona della gengiva.
- Se dopo 30 minuti fossero ancora presenti dei resti di compressa potrà deglutirli con un bicchiere d'acqua.

Se avesse usato una dose di Effentora maggiore di quanto avrebbe dovuto

- Gli effetti collaterali più frequenti sono sonnolenza, nausea e vertigini. Se, già prima che la compressa si sia completamente sciolta, si sente molto intontito o sonnolento si risciacqui la bocca con acqua e sputi immediatamente i resti della compressa nel lavabo o nel WC.
- Un grave effetto collaterale di Effentora è una respirazione lenta e/o superficiale. Ciò potrebbe verificarsi se la sua dose di Effentora fosse troppo alta o se avesse usato una quantità eccessiva di Effentora. In questo caso ricorra immediatamente all'aiuto di un medico.
- Un sovradosaggio di Effentora può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Cosa fare se Effentora fosse stato assunto/usato per sbaglio

Se crede che qualcuno abbia assunto/usato per sbaglio Effentora avverta immediatamente un medico. Cerchi di tenere sveglia la persona fino all'arrivo del medico di pronto intervento.

Se qualcuno avesse assunto/usato Effentora per sbaglio potrebbero eventualmente presentarsi gli stessi effetti collaterali descritti nel paragrafo «Se avesse usato una dose di Effentora maggiore di quanto avrebbe dovuto».

Se avesse dimenticato di usare Effentora

Se i dolori episodici intensi persistono potrà recuperare la dose di Effentora come prescritto dal medico. Se i dolori episodici intensi sono già passati usi Effentora solo all'insorgere del prossimo attacco di dolori.

Se interrompe l'uso di Effentora

Interrompa l'uso di Effentora se non ne ha più bisogno o non presenta più dolori episodici intensi. Continui la sua abituale terapia a base di oppioidi per il trattamento dei dolori cronici, secondo la posologia e la frequenza di assunzione prescritta. È possibile che con la sospensione di Effentora si manifestino sintomi di astinenza quali nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore o sudorazione. Si rivolga al suo medico nel caso in cui si manifestino tali sintomi o se ha dubbi sul trattamento dei dolori.

Quali effetti collaterali può avere Effentora?



Come tutti i medicinali, Effentora può causare degli effetti collaterali che però non necessariamente si manifestano in tutti i pazienti. Informi il suo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali.

Gli effetti collaterali più gravi sono respirazione superficiale, pressione bassa e shock. Come altri medicinali a base di fentanil, Effentora può causare problemi respiratori molto gravi che possono portare alla morte. Se dovesse accusare una forte sonnolenza o respirare lentamente e/o superficialmente, lei o la persona che si occupa di lei deve informare immediatamente il suo medico e chiamare un medico di pronto intervento.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- vertigini, mal di testa;
- nausea, vomito;
- nella sede di applicazione della compressa: dolori, formazione di ulcere, irritazione, emorragia, diminuzione o perdita della sensibilità, arrossamento, tumefazione o formazione di macchie.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- sensazione d'angoscia o confusione, depressione, difficoltà ad addormentarsi;
- percezione anormale del gusto, perdita di peso;
- sonnolenza, sedazione, stanchezza eccessiva, debolezza, emicrania, diminuzione della sensibilità, tumefazioni alle braccia o alle gambe, sintomi di astinenza dalla sostanza (che si manifestano con nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), cadute;
- stitichezza, infiammazione della cavità orale, secchezza delle fauci, diarrea, bruciore di stomaco, inappetenza, dolori di stomaco, disturbi di stomaco, disturbi della digestione, mal di denti, mugugno, insonnia;
- prurito, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea;
- fiato corto, mal di gola;
- diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero dei globuli rossi, diminuzione o aumento della pressione arteriosa, battito cardiaco insolitamente rapido;
- dolori muscolari, mal di schiena.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- forte mal di gola;
- diminuzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue;
- stato d'animo euforico, nervoso, anormale, irrequieto o rallentato; percezione visiva o uditiva di cose non presenti, annebbiamento dello stato di coscienza, alterazione dello stato mentale, disorientamento, mancanza di capacità di concentrazione, perdita dell'equilibrio, sensazione di vertigini, problemi della parola, tinnito, dolori alle orecchie;
- disturbi della vista o visione sfocata, occhi arrossati;
- battito cardiaco insolitamente lento, vampate di calore;
- problemi respiratori (depressione respiratoria), pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno);
- uno o più dei seguenti problemi nella cavità orale: formazione di ulcere, perdita di sensibilità, lievi dolori, colorazione insolita, malattie dei tessuti molli, malattie della lingua, lingua dolorante o con vescicole o ulcerata, dolori alle gengive, labbra screpolate, malattie dei denti;



- infiammazione dell'esofago, paralisi dell'intestino, malattie della cistifellea;
- sudorazione fredda, tumefazione del viso, prurito generalizzato, perdita dei capelli, scosse muscolari, debolezza muscolare, malessere, sensazione di costrizione al petto, sete, sensazione di freddo, sudorazione, difficoltà di minzione.
- disturbi della deglutizione

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- disturbi del pensiero, disturbi dei movimenti;
- formazione di vesciche in bocca, labbra secche, accumulo di pus sotto la mucosa orale;
- carenza di testosterone, sensazione anormale negli occhi, comparsa di lampi di luce, unghie friabili.

Singoli casi

- stato d'incoscienza;
- reazioni di ipersensibilità quali eruzione cutanea, arrossamenti, gonfiore alle labbra e al viso e prurito;
- febbre;
- crisi convulsive;
- ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali e carenza di ormoni sessuali maschili (carenza di androgeni);
- delirio (i sintomi possono includere una combinazione di aumentata eccitabilità [agitazione], irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno e incubi);
- farmacodipendenza, abuso di medicinali;
- Sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il principio attivo analgesico contenuto in Effentora è molto potente e potrebbe, se assunto/usato per sbaglio da un bambino, metterne in pericolo la vita. Effentora dev'essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non dev'essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento se non ne ha più bisogno. Questo provvedimento aiuta a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Effentora?

1 compressa orosolubile contiene:



Principi attivi

100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg o 800 µg di fentanil sotto forma di fentanil citrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

61669 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Effentora? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Effentora, 100 µg confezioni da 4 e 28 compresse orosolubili

Effentora, 200 µg confezioni da 4 e 28 compresse orosolubili

Effentora, 400 µg confezioni da 4 e 28 compresse orosolubili

Effentora, 600 µg confezioni da 4 e 28 compresse orosolubili

Effentora, 800 µg confezioni da 4 e 28 compresse orosolubili

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

