

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Actiq® compresse buccali con applicatore integrato

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

Avvertenze importanti sugli oppioidi come Actiq

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come Actiq può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa Actiq, 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 Actiq 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 Actiq, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio letale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Actiq 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 Actiq?».

Che cos'è Actiq e quando si usa?

Actiq è una forma farmaceutica per l'assorbimento diretto del principio attivo medicamentoso fentanil attraverso la mucosa orale.

Il principio attivo fentanil è un potente analgesico conosciuto come oppioide. Quando Actiq è introdotto in bocca, il farmaco si scioglie e il principio attivo viene assorbito dalla mucosa orale per entrare direttamente in circolo. Grazie a questa forma di somministrazione, il principio attivo può essere assorbito molto velocemente e agire con rapidità contro i picchi di dolore acuto («breakthrough pain»).

Actiq è indicato su prescrizione medica per il trattamento del dolore episodico intenso in pazienti che seguono già una terapia di base con analgesici oppioidi per dolori cronici di origine oncologica. Il dolore episodico intenso è un dolore improvviso che si manifesta nonostante l'assunzione degli analgesici oppioidi abituali.

Può usare Actiq soltanto se contro i suoi dolori cronici (persistenti) ha usato regolarmente tutti i giorni per almeno una settimana un medicamento oppioide prescritto dal medico. Se non usa medicinali di questo genere, Actiq può aumentare il rischio che la sua frequenza respiratoria rallenti o si abbassi pericolosamente, o persino si arresti.

Non usi Actiq per il trattamento di dolori dovuti a ferite, operazioni, mal di testa o emicrania.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Poiché Actiq contiene zucchero, l'impiego frequente aumenta il rischio di carie, anche gravi. È pertanto importante che durante il trattamento con Actiq si presti continua attenzione ad una corretta igiene orale e dei denti. Si rivolga al suo medico nel caso in cui si manifestino gravi problemi ai denti.

Ogni dose unitaria di Actiq contiene circa 1,89 g di carboidrati digeribili. Grazie al basso contenuto di carboidrati, Actiq è adatto ai diabetici (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actiq?»).

Quando non si può usare Actiq?



- In caso di ipersensibilità al fentanil o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Actiq.
- Se al momento fa uso di inibitori delle monoaminossidasi (MAO), medicinali specifici contro le depressioni gravi, o li ha assunti nelle ultime 2 settimane.
- Se soffre di gravi difficoltà di respirazione o di una grave broncopneumopatia ostruttiva (come p.es. l'asma).

Non usi Actiq se una delle situazioni summenzionate la riguarda. Se non è sicuro chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare Actiq.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actiq?

Durante il trattamento con Actiq deve continuare ad usare l'analgesico oppioide che già prende contro i dolori cronici (persistenti).

L'uso di Actiq è controindicato nei bambini sotto i 16 anni.

Di seguito vengono elencate le circostanze in cui può usare Actiq solo a determinate condizioni e con particolare cautela. Consulti al riguardo il suo medico. Le stesse precauzioni valgono anche se si è trovato in queste circostanze in passato.

- Se il trattamento con l'altro analgesico oppioide che assume contro i dolori cronici (persistenti) non è stato ancora stabilizzato.
- Se soffre di una malattia che influisce sulla sua respirazione (p.es. asma, respirazione sibilante 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 un trauma cranico o ha subito una perdita di coscienza.
- Se ha una frequenza cardiaca eccezionalmente bassa.
- Se ha problemi al fegato o ai reni, poiché questi organi influenzano il modo in cui il medicinale viene metabolizzato.
- Se ha la pressione arteriosa bassa a causa di una scarsa quantità di liquidi nella circolazione sanguigna.
- Se è diabetico.
- Se ha più di 65 anni; in questo caso probabilmente avrà bisogno di una posologia inferiore e tutti gli aumenti della dose saranno controllati con molta cura dal medico.
- Se è in gravidanza o desidera una gravidanza.
- Se ha una storia pregressa di abuso o dipendenza da alcool o medicinali.
- Se beve alcolici.

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 Actiq

- accusa dolori o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgia) che non rispondono a una dose più elevata del medicinale 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 Actiq può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso. L'abuso di Actiq può avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale ed eventualmente la morte. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Actiq, è assolutamente necessario che consulti il suo medico.

Problemi respiratori

Quando si usa Actiq, 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. Actiq 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.

Actiq contiene circa 2 grammi di zucchero; un uso frequente espone a un aumento del rischio di carie dentali che possono essere gravi. È importante prendersi cura dei denti durante il trattamento con Actiq. Si rechi regolarmente dal dentista durante il trattamento.

Non usi questo medicamento e informi il suo medico o il suo farmacista se usa i seguenti farmaci:

- altri preparati di fentanil che le sono già stati prescritti in passato contro i dolori episodici intensi; se ha ancora in casa tali preparati di fentanil, si informi dal suo medico o dal suo farmacista in merito alle modalità di smaltimento.

Assunzione/uso di Actiq con altri medicinali

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Actiq insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- l'uso concomitante di Actiq 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 (farmaci che rilassano i muscoli), come p.es. baclofene, diazepam.
- tutti i medicinali che potrebbero avere un effetto sul modo in cui il suo organismo elimina Actiq come p.es. il ritonavir o altri farmaci per il trattamento di un'infezione da HIV, oppure altri cosiddetti «inibitori del CYP3A4», come p.es. ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo (antimicotici, cioè medicinali contro infezioni da funghi) e troleandomicina, claritromicina o eritromicina (farmaci contro le infezioni batteriche).
- farmaci che possono ridurre o invertire l'effetto di Actiq, 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 Actiq 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).

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

Uso accidentale

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

Gravidanza

L'uso prolungato di Actiq durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome d'astinenza neonatale 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 Actiq.

Aumentata sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Actiq 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'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Alcol

Durante il trattamento con Actiq non consumi bevande alcoliche, perché l'alcool può aumentare il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.

Actiq può essere utilizzato prima o dopo, ma non durante i pasti.

Prima di usare Actiq può bere un po' d'acqua per inumidire la bocca, ma non deve mangiare o bere nulla mentre lo sta prendendo.

Durante il trattamento con Actiq non può bere succo di pompelmo, perché questo può influenzare il modo in cui il suo organismo elimina il medicinale.

Informazioni importanti su determinate sostanze ausiliarie di Actiq

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa orosolubile, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene glucosio e saccarosio (due tipi di zucchero). Actiq contiene 1,89 g di carboidrati digeribili per compressa orosolubile. Occorre tenerne conto nei pazienti con diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.



Questo medicamento contiene un aroma con alcol benzilico e linalolo. L'alcol benzilico e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Eviti quindi di guidare o utilizzare macchine.

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) o li applica esternamente.

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

Durante la gravidanza non deve usare Actiq, a meno di averne discusso col medico. Actiq non può essere utilizzato durante il parto, perché il fentanil può causare al neonato delle difficoltà di respirazione. L'uso prolungato di Actiq durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome d'astinenza neonatale 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 Actiq.

Il fentanil passa nel latte materno e può provocare degli effetti collaterali nel lattante. Non deve usare Actiq durante l'allattamento. L'allattamento può essere ripreso non prima di 5 giorni dopo l'ultimo uso di Actiq.

Se è incinta oppure allatta, prima di assumere qualsiasi medicamento chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Come usare Actiq?

Quando comincia a usare Actiq per la prima volta, il medico l'aiuterà a determinare la dose ottimale per alleviare i suoi dolori episodici intensi. È molto importante usare Actiq seguendo attentamente le istruzioni del medico. Non modifichi di sua iniziativa la posologia di Actiq o degli altri analgesici di cui fa uso. I cambiamenti della dose devono essere ordinati e controllati dal medico.

Si rivolga al medico se non è sicuro della dose giusta o se ha delle domande sull'impiego di Actiq.

Come il medicamento agisce nell'organismo

Appena lei mette in bocca la dose unitaria, essa si scioglie rilasciando il principio attivo. Questo processo dura circa 15 minuti.

Il principio attivo viene assorbito attraverso la mucosa orale, entrando così nel circolo sanguigno. Grazie a questo modo di somministrazione il principio attivo può essere assorbito rapidamente e gli episodi di dolore intenso trattati con rapidità.

Mentre si determina la posologia giusta

Dopo l'uso di Actiq dovrebbe percepire rapidamente un certo alleviamento del dolore.

Mentre assieme al suo medico sta determinando la dose giusta in grado di alleviare efficacemente i suoi dolori episodici intensi può succedere che, anche 30 minuti dopo aver aperto la dose unitaria di Actiq (15 minuti dopo averla consumata), non avverte ancora un sufficiente sollievo dal dolore. In questo caso è possibile che il medico le permetta di usare una seconda dose unitaria di Actiq di pari concentrazione per controllare lo stesso evento di dolore episodico intenso. Usi una seconda dose unitaria solamente su esplicito ordine del medico. Non usi mai più di due dosi unitarie per trattare un singolo attacco di dolori episodici intensi.

Durante la determinazione del dosaggio giusto per lei è possibile che abbia in casa più dosi unitarie di Actiq di diversa concentrazione. Tenga sempre a casa soltanto le dosi alle concentrazioni richieste, onde evitare di scambiarle o di incorrere accidentalmente in un sovradosaggio. Parli col suo farmacista riguardo allo smaltimento delle dosi unitarie di Actiq non utilizzate.



Quante dosi unitarie usare

Non appena è stata trovata assieme al medico la posologia giusta, usi una dose unitaria per ciascun episodio di dolore intenso. Se la posologia stabilita per lei non allevia i suoi dolori episodici intensi per diversi attacchi successivi ne informi il medico che deciderà quindi se cambiare la posologia.

Aspetti almeno 4 ore prima di trattare con Actiq un ulteriore episodio di dolore intenso.

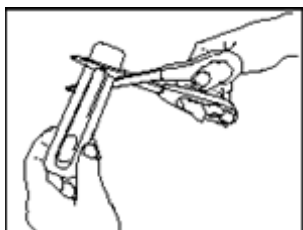
Se usa Actiq più di 3 volte al giorno avverta subito il medico, che in questo caso eventualmente passerà ad un altro farmaco per il trattamento dei suoi dolori cronici (persistenti). Una volta effettuato il passaggio e ripristinato il controllo dei dolori cronici (persistenti), il medico dovrà eventualmente modificare ulteriormente la dose di Actiq. Per ottenere dei risultati ottimali informi il medico in merito all'intensità dei dolori e all'effetto di Actiq, in modo che possa all'occorrenza provvedere all'aggiustamento della dose.

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.

Come utilizzare Actiq

Apertura della confezione

Ogni dose unitaria di Actiq è confezionata in un proprio blister sigillato. Lo apra solo quando è il momento di usare il medicamento. Non lo apra in anticipo. Tenga la confezione blister con il lato stampato verso il basso. Afferrì l'estremità corta della linguetta del blister. Tenga le forbici vicino all'estremità della dose unitaria di Actiq e, con esse, tagli via completamente l'estremità con la linguetta lunga appena sopra la dose unitaria di Actiq (vedi figura).



Sollevi, fino a staccare completamente dal blister, il lato inferiore stampato, poi estraiga dal blister la dose unitaria di Actiq e la metta subito in bocca.

Uso della dose unitaria di Actiq

Infili Actiq tra la guancia e la gengiva. Afferrì la dose unitaria per l'applicatore e la muova continuamente in avanti e indietro all'interno della bocca, in particolare lungo le guance. Ruoti spesso l'applicatore.



Per ottenere il massimo sollievo dal dolore, deve consumare completamente la dose unitaria in 15 minuti. Se consuma Actiq troppo in fretta deglutirà una quantità eccessiva di medicamento che comporterà un sollievo dal dolore minore.



Non deve mordere, succhiare o masticare la dose unitaria; ciò determinerebbe una riduzione delle concentrazioni plasmatiche e un sollievo dal dolore minore che non usando il medicamento conformemente alle istruzioni. Se, per qualsiasi motivo, ogni volta che soffre di un attacco di dolori episodici intensi non



finisce un'intera dose unitaria di Actiq, parli con il medico.

Con che frequenza usare Actiq

Quando sarà stata stabilita la dose con cui si possono trattare efficacemente i suoi dolori non dovrà usare più di tre dosi unitarie di Actiq al giorno. Se pensa che le occorranza più di tre dosi unitarie di Actiq al giorno ne parli subito col suo medico.

Quante dosi unitarie di Actiq usare

Non usi più di due dosi unitarie per trattare un singolo attacco di dolori episodici intensi.

Se ha usato una quantità di Actiq maggiore del dovuto

Gli effetti collaterali più comuni in caso di sovradosaggio sono sonnolenza, nausea o vertigini. Se ha vertigini, nausea o pesante sonnolenza prima che la dose unitaria si sia disciolta completamente la tolga dalla bocca e chiami qualcun altro in aiuto.

Un effetto collaterale grave di Actiq è il rallentamento e/o diminuzione della frequenza respiratoria che si può verificare se la posologia di Actiq è troppo elevata per lei oppure se usa Actiq troppo spesso.

Un sovradosaggio di Actiq può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se succede chiami subito il servizio medico di pronto soccorso.

Cosa fare se un bambino o un adulto assume inavvertitamente Actiq

Se ritiene che qualcuno abbia usato inavvertitamente Actiq chiami subito il servizio medico di pronto soccorso. Cerchi di tenere sveglia la persona (chiamandola per nome e scuotendola per un braccio o per una spalla) fino all'arrivo del servizio di pronto soccorso.

Se ha dimenticato di usare Actiq

Se i suoi dolori episodici intensi persistono può usare Actiq come prescritto dal suo medico. Se i dolori episodici intensi sono cessati, riprenda a usare Actiq soltanto al prossimo episodio di dolori intensi.

Se smette di usare Actiq

Smetta di utilizzare Actiq nel momento in cui non ne ha più bisogno o non presenta più picchi di dolore acuto. Proseguia invece l'abituale terapia con gli oppioidi per il trattamento del dolore cronico, secondo la posologia e la frequenza di assunzione prescritta. È possibile che con la sospensione di Actiq 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 per lenire il dolore.

Quali effetti collaterali può avere Actiq?

Gli effetti collaterali riscontrati con Actiq sono i tipici effetti collaterali degli oppioidi. Spesso questi effetti scompaiono o diminuiscono di intensità con l'uso continuato di Actiq nel processo di aggiustamento della dose. Bisogna comunque aspettarsi effetti collaterali degli oppioidi che vanno trattati di conseguenza.

Gli effetti collaterali più gravi di tutti gli oppioidi sono la depressione respiratoria (che può portare all'arresto respiratorio), l'insufficienza circolatoria, l'abbassamento della pressione arteriosa e lo shock. Faccia particolarmente attenzione ai sintomi di una depressione respiratoria e nel caso avverta immediatamente il medico.

Avvertenza per chi assiste il paziente

Se nota che durante l'uso di Actiq il paziente ha una frequenza respiratoria rallentata e/o diminuita, oppure è difficile da risvegliare prenda SUBITO le seguenti misure:

- Tolga l'applicatore con la dose unitaria di Actiq dalla bocca del paziente e la riponga in un luogo inaccessibile ai bambini e agli animali domestici fino al suo smaltimento.
- CHIAMI IL SERVIZIO MEDICO DI PRONTO SOCCORSO.
-



Se la respirazione del soggetto sembra essere rallentata, mentre aspetta il servizio medico di pronto soccorso, lo solleciti a respirare ogni 5-10 secondi.

Con l'uso di Actiq possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea, vomito.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Debolezza, mal di testa, stitichezza, disturbi di digestione, ansia, confusione, sensazione di capogiro o sbandamento, secchezza delle fauci, insonnia, sonnolenza, perdita di coscienza, convulsioni, sedazione, dispnea (respirazione difficoltosa), prurito, sudorazione, disturbi della vista.

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

Gonfiore addominale, dolori addominali, ferite dovute a incidenti, postumi eccessivamente lunghi, malessere, calo della pressione arteriosa, tachicardia, vasodilatazione, perdita di peso, infiammazione delle labbra, difficoltà di deglutizione, rigurgito, flatulenza, gengivite, sanguinamento in sede di applicazione, salivazione eccessiva, occlusione intestinale, ittero, ulcere alla bocca, infiammazioni della mucosa orale, affezioni della lingua, carie, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, sogni anomali, disturbi del pensiero, irrequietezza, amnesia, disfunzione dei processi motori, disturbi sensoriali nella zona della bocca, diminuzione dei riflessi, delirio, depersonalizzazione, depressioni, labilità emozionale, euforia, allucinazioni, percezione più intensa di stimoli dolorosi e non dolorosi (iperestesia), riduzione della motilità volontaria e reattiva (ipocinesia), spasmi muscolari, intorpidimento, crisi convulsive, coma, disturbi del linguaggio, asma, respirazione rallentata e diminuita, infiammazione della mucosa della gola (faringite), insufficienza respiratoria, eruzione cutanea, orticaria, disturbi del gusto, ritenzione urinaria, reazioni nel sito d'applicazione quali irritazioni, dolori e formazione di ulcere, come pure emorragie gengivali.

Singoli casi

Grave reazione allergica associata a difficoltà di respirazione o sensazione di vertigini, come pure tumefazione della lingua, delle labbra o della gola.

Febbre, sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), carie (che può portare alla perdita di denti), retrazione delle gengive, gonfiore alla gola, delirio (i sintomi possono comprendere una combinazione di aumentata eccitabilità fisica [agitazione], irrequietezza, disturbi dell'orientamento, confusione, paura, vedere o udire cose inesistenti, disturbi del sonno e incubi).

Farmacodipendenza, abuso di medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno).

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.

Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali e carenza di ormoni sessuali maschili (carenza di androgeni), ipofunzione ormonale delle ghiandole germinali (ipogonadismo).

Le eventuali contromisure saranno decise dal medico.

Se durante l'uso di Actiq ha forti vertigini, molta sonnolenza o si sente altrimenti male tolga dalla bocca l'applicatore con la dose unitaria e lo smaltisca secondo le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo. Per ulteriori istruzioni sull'uso di Actiq si rivolga al suo medico.

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

Di che altro occorre tener conto?

Il principio attivo analgesico di Actiq è molto potente e, se per sbaglio fosse assunto da un bambino, potrebbe metterne la vita in pericolo. Actiq dev'essere tenuto 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 e non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La compressa orosolubile normalmente è di colore bianco, ma dopo qualche tempo può assumere un aspetto lievemente a chiazze. Ciò è causato da lievi alterazioni degli aromi che contiene e non ha nessun influsso sull'efficacia del medicamento.

Lasci sempre Actiq nella confezione blister fino al momento in cui è pronto ad usarlo. Non può usare Actiq se la confezione blister è stata danneggiata o aperta.

Se non usa più da tempo Actiq o se ha in casa delle dosi unitarie di Actiq non utilizzate riporti tutte le confezioni non utilizzate al suo medico o al suo farmacista.

Una dose unitaria di Actiq consumata solo in parte può contenere abbastanza principio attivo da essere nociva alla salute di un bambino o metterne la vita in pericolo. Anche se sull'applicatore è rimasto solo poco medicamento o non ne è rimasto affatto, l'applicatore va smaltito correttamente come segue:

- Se non sono assolutamente più presenti residui di medicamento, getti l'applicatore in un contenitore per rifiuti inaccessibile ai bambini e agli animali domestici.
- Se all'applicatore aderiscono ancora dei residui di medicamento, metta la dose unitaria sotto acqua corrente calda per disciogliere i residui e poi getti l'applicatore in un contenitore per rifiuti inaccessibile ai bambini e agli animali domestici.
- Se non ha consumato completamente la dose unitaria e non può sciogliere subito i residui di medicamento, conservi la dose unitaria in luogo inaccessibile ai bambini e agli animali domestici fino al momento in cui potrà smaltirla come descritto sopra.
- Non getti la dose unitaria consumata solo in parte, l'applicatore o la confezione blister nello scarico del WC.

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

Cosa contiene Actiq?

Principi attivi

200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg o 1600 µg di fentanil sotto forma di 314,2 µg, 628,4 µg, 942,6 µg, 1256,8 µg, 1885,2 µg o 2513,6 µg di fentanil citrato.

Sostanze ausiliarie

Idrolizzato di amido a base d'acqua (contiene glucosio monoidrato e maltodestrina, prodotto da mais geneticamente modificato), acido citrico, sodio monoidrogeno fosfato, aroma ai frutti di bosco (contiene glicole propilenico, alcol benzilico e linalolo), magnesio stearato, amido ottenilsuccinato sodico (E1450), saccarosio, amido di mais (prodotto da mais geneticamente modificato), acqua purificata.

Inchiostro: acqua purificata, gommalacca, blu brillante FCF, idrossido di ammonio.

Ogni dose unitaria di Actiq contiene circa 2 grammi di carboidrati digeribili.

Numero dell'omologazione

57002 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Actiq? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Actiq, 200 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie

Actiq, 400 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie



Actiq, 600 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie

Actiq, 800 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie

Actiq, 1200 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie

Actiq, 1600 µg: confezioni da 3 e 30 dosi unitarie

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

