



AVARIC (CITRATO DE FENTANILO)
Comprimidos sublinguales

GUÍA PARA PACIENTES Y CUIDADORES
SOBRE EL USO DE AVARIC

Información sobre medidas de prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Agosto de 2015

Esta guía contiene información importante para los pacientes y sus cuidadores acerca del dolor irruptivo oncológico y su tratamiento con Avaric (fentanilo).

Para cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte el prospecto suministrado con el medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO

- 4 Qué es el dolor irruptivo por cáncer (DI)
- 5 Qué es Avaric y para qué se usa
- 6 Antes de tomar Avaric
- 7 Cómo tomar Avaric
 - 8 *Tratamiento inicial*
 - 8 *Tratamiento de mantenimiento*
- 9 Posibles efectos adversos
- 12 Instrucciones para la conservación y eliminación de Avaric

QUÉ ES EL DOLOR IRRUPTIVO POR CÁNCER (DI)

Los pacientes adultos con cáncer pueden sufrir dolor a diario que se puede definir como «dolor de fondo» o «dolor persistente», que generalmente se controla con la administración regular de analgésicos.

Incluso si su dolor persistente está controlado, es posible que, sin embargo, sufra «picos» de dolor, afección conocida como «Dolor irruptivo asociado al cáncer» (DI).

En algunos casos, el DI puede desencadenarse por actividades como caminar, cambiar de posición, ducharse, etc., y, en tales casos, puede predecirse. Este tipo de dolor se suele conocer como «dolor incidental». Sin embargo, en otros casos el DI aparece sin estar relacionado con una actividad específica y, por lo tanto, no se puede predecir cuándo aparecerá.

ALGUNAS COSAS QUE USTED DEBE SABER SOBRE EL DI

Afecta a un 40-80% de todos los pacientes con cáncer con dolor persistente controlado

Aparece de repente, rápidamente y a menudo sin señales de aviso

Puede ser muy doloroso (dolor de moderado a grave), más que el dolor persistente

Generalmente es de corta duración (aproximadamente de 30 a 60 minutos), aunque puede haber variabilidad entre episodios

Los episodios pueden aparecer 3-4 veces al día, aunque la frecuencia puede variar

Puede afectar a las actividades diarias normales

El DI se puede tratar de diferentes maneras: Su médico decidirá cuál es el mejor enfoque para su caso y qué dosis de analgésico es mejor para usted

QUÉ ES AVARIC Y PARA QUÉ SE USA

- > **Avaric**, cuyo principio activo es fentanilo, se utiliza para tratar el dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya están tomando opioides para tratar su dolor persistente (crónico) por cáncer.
- > El DI es un dolor repentino, que interrumpe el alivio que obtenía con su analgésico opioide habitual.

ANTES DE USAR AVARIC

- > Antes de comenzar el tratamiento con Avaric, usted debe estar tomando un analgésico, un opioide, de forma regular (durante al menos una semana) para controlar el dolor persistente.
- > Mientras tome Avaric, no interrumpa el tratamiento con opioides para el dolor persistente sin antes consultarlo con su médico.
- > No tome Avaric para cualquier otro tipo de dolor de corta duración si no es DI.

Informe a su médico si tiene, o ha tenido recientemente, alguna de las siguientes afecciones, ya que esto se debe tener en cuenta a la hora de prescribir la dosis:

- > Si el otro analgésico opioide que ha tomado para el dolor persistente (crónico) aún no se ha estabilizado.
- > Si tiene alguna enfermedad que afecte a su respiración (como asma, pitos o falta de aliento).
- > Si sufre de alguna lesión craneal.
- > Si su ritmo cardiaco es excepcionalmente bajo, el latido es irregular, el volumen sanguíneo es bajo o tiene la tensión baja.
- > Si tiene problemas de hígado o riñón, ya que estos órganos afectan a la manera en que su organismo metaboliza el medicamento.
- > Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo, pues aunque el riesgo potencial para humanos se desconoce, Avaric no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

CÓMO TOMAR AVARIC

Avaric se toma de manera sublingual. Coloque el comprimido debajo de la lengua, donde se disuelve rápidamente; el fentanilo se absorbe por la mucosa (el tejido de revestimiento interno) de la boca.

1. Separe el comprimido que tenga que tomar rompiendo la línea entre blísters



2. Extraiga el comprimido del blíster justo antes de tomarlo: Abra la lengüeta de la película de un blíster (a) y saque el comprimido con cuidado; no intente empujar el comprimido a través de la película (b) porque se podría romper.

a



b



3. Coloque el comprimido bajo la lengua, en el punto más profundo posible y espere a que se disuelva por completo.



-
4. No chupe, mastique ni trague el comprimido. Esto podría retrasar o reducir el efecto analgésico.

-
5. Si después de 30 minutos quedan restos del comprimido en la boca, los puede tragar.

-
6. No beba ni coma nada hasta que el comprimido se haya disuelto por completo debajo de la lengua.

Tratamiento inicial – calcular la dosis más adecuada

- > Avaric comprimidos sublinguales se presenta en varias dosis: Para calcular la dosis más conveniente, puede que necesite probar diferentes dosis como respuesta a diferentes episodios de dolor irruptivo.
- > Su médico puede ayudarle a encontrar la dosis adecuada para usted.
- > Si no consigue un alivio del dolor suficiente con un comprimido, su médico le puede indicar que tome dos para tratar los episodios de DI. No tome un segundo comprimido a menos que su médico se lo haya indicado, puesto que existe riesgo de sobredosis.

Tratamiento de mantenimiento – después de haber encontrado la dosis más adecuada

- > Una vez que usted y su médico hayan encontrado la dosis adecuada de Avaric para controlar su DI, no debe tomar esa dosis más de cuatro veces al día.
- > Una dosis de Avaric puede constar de varios comprimidos.
- > Si siente que la dosis de Avaric que está tomando no controla bien su DI, indíqueselo a su médico porque podría ser necesario ajustar la dosis.
- > **No modifique la dosis de Avaric a menos que su médico se lo indique.**

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Avaric puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los **efectos adversos de Avaric** son similares a los de otros analgésicos opioides

Los efectos secundarios más habituales (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- > náuseas
- > estreñimiento
- > somnolencia
- > sedación
- > mareo

Los efectos secundarios más graves incluyen:

- > respiración lenta o superficial (poco habitual, puede afectar a 1 de cada 100 personas)
- > presión arterial baja o muy baja y shock

Suspenda el tratamiento con Avaric, póngase en contacto con su médico inmediatamente y solicite ayuda urgente:

- > si se siente somnoliento
- > si tiene dificultad para respirar o respiración lenta
- > si presenta presión arterial baja y shock

Si toma más Avaric del que debiera

- > elimine cualquier comprimido restante de su boca
- > Informe a su cuidador o a la persona que tenga más cercana sobre lo ocurrido.
- > Usted o su cuidador deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o con su hospital más cercano para que decidan qué hacer.

Los síntomas de sobredosis incluyen cambios en el estado mental, pérdida de conciencia, gran somnolencia, respiración superficial y lenta.

Si esto sucediera, solicite atención médica de urgencia inmediatamente.

Nota para el cuidador

Mientras esperan al médico:

- > mantenga a la persona despierta, háblela y muévala de vez en cuando;
- > asegúrese de que no haya nada que obstruya las vías respiratorias y que la persona está respirando.

Evite el robo y el uso indebido

- > Manténgalo en un lugar seguro para evitar que sea robado. Puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos.
- > Nunca se lo dé a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede causar efectos adversos graves o potencialmente mortales.
- > Si cree que alguien ha podido tomar Avaric accidentalmente, pida inmediatamente atención médica de urgencia.
- > **El principio activo de AVARIC, responsable de aliviar el dolor, es muy fuerte y puede ser mortal si un niño lo toma accidentalmente. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.**

Embarazo

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que podría estar embarazada o planea tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar Avaric durante el embarazo a menos que lo haya consultado con su médico.

No se debe comenzar la lactancia hasta al menos 48 horas después de la última toma de Avaric.

Efectos sobre la capacidad para conducir

Consulte con su médico si conducir o manejar maquinaria puede afectar a su seguridad después de tomar Avaric. No conduzca ni maneje maquinaria si usted: Se siente somnoliento o mareado, tiene visión borrosa o doble o tiene dificultad de concentración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

La lista completa de efectos adversos aparece en el prospecto que viene en el interior del envase del fármaco.

INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE AVARIC

- > No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase detrás de la palabra “CAD” (la fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado)
- > Guárdelo en el blíster original para protegerlo de la luz.
- > Guarde Avaric bajo llave
- > No guarde los comprimidos una vez los haya sacado del blíster
- > No es necesario guardar Avaric a una temperatura determinada

No tire ningún resto de producto sin utilizar o parcialmente utilizado por el desagüe o a la basura.

Llévelo a su farmacéutico para su correcta eliminación.

Esta medida de seguridad ayuda a proteger el ambiente.

