

**Guía para el medicamento**  
**Actiq® (Ak-tik) CII**  
**(citrato fentanílico transmucoso oral)**  
**200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1200 mcg, 1600 mcg**



**ADVERTENCIA:** *Actiq* **DEBE** mantenerse en un sitio seguro, fuera del alcance de los niños. Si un niño lo traga accidentalmente, esto es una emergencia médica que puede causar la muerte. **Si un niño traga *Actiq* por accidente, pida ayuda de emergencia de inmediato.**

Lea la Guía para el Medicamento que viene con el *Actiq* antes de empezar a tomarlo y cada vez que obtenga una nueva receta. Puede haber información nueva. Esta Guía para el Medicamento no reemplaza una conversación con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento. Comparta esta información importante con sus familiares.

**¿Qué es lo más importante que debo conocer sobre *Actiq*?**

- 1. *Actiq* puede causar problemas graves con la respiración, que pueden causar la muerte:**
  - si es usado por alguien que no esté tomando ya otros medicamentos opioides para el dolor y su cuerpo no está acostumbrado a estos medicamentos (si no es tolerante a los opioides)
  - si no se usa exactamente como se ha recetado.
- 2. Para empezar, su médico le recetará una dosis de *Actiq* diferente de la de otros medicamentos que contienen fentanilo, que puede estar tomando. No reemplace el *Actiq* por otros medicamentos con fentanilo sin hablar primero con su médico.**

**¿Qué es el *Actiq*?**

- *Actiq* es una medicina bajo receta que contiene el medicamento fentanilo. **El *Actiq* es una sustancia controlada por el gobierno federal (CII) porque es un medicamento opioide potente contra el dolor, que puede ser abusado por las personas que abusan de medicamentos bajo receta o de las drogas.**

**El *Actiq* debe usarse solamente para el dolor avanzado en pacientes adultos (16 años de edad y mayores) con cáncer, que ya están tomando otras medicinas opioides para su dolor de cáncer constante (las 24 horas).** El *Actiq* se inicia sólo después que haya estado tomando otras medicinas opioides para el dolor, y cuando su cuerpo ya se ha acostumbrado a usarlas (cuando usted ya tolera los opioides). **No use el *Actiq* si no es tolerante a los opioides.**

- Debe estar bajo el cuidado de su médico mientras tome *Actiq*.
- **El *Actiq* no debe usarse para el dolor de corta duración causado por lesiones y cirugía.**
- **Evite el robo y el abuso. Guarde el *Actiq* en un lugar seguro** para protegerlo contra el robo, ya que puede atraer a personas que abusan de medicamentos narcóticos o de las drogas. **Nunca dé el *Actiq* a otra persona**, aunque tenga los mismos síntomas que tiene usted. Puede hacerle daño y hasta causarle la muerte. **La venta o el regalo de este medicamento está prohibido por la ley.**

### ¿Quién no debe tomar el *Actiq*?

#### No tome el *Actiq*:

- si no está tomando ya otros medicamentos opioides para su dolor constante del cáncer (las 24 horas). **Nunca use el *Actiq* para el dolor de corta duración causado por lesiones o por la cirugía**, o el dolor que desaparecerá a los pocos días, por ejemplo, el causado por las visitas al médico o dentista, o cualquier dolor de corta duración.
- **si es alérgico a cualquier ingrediente del *Actiq***. El ingrediente activo en el *Actiq* es fentanilo. Al final de esta Guía para el Medicamento encontrará una lista completa de los ingredientes presentes en el *Actiq*.

### ¿Qué debo informar a mi médico antes de empezar a tomar el *Actiq*?

#### Informe a su médico acerca de todos sus trastornos médicos y mentales, especialmente los mencionados a continuación:

- Dificultad para respirar o trastornos de los pulmones, como asma, sibilancias o falta de aliento
- Una lesión en el cráneo o problemas cerebrales
- Problemas del hígado o de los riñones
- Ataques (convulsiones o ataques epilépticos)
- Latidos lentos u otros problemas del corazón
- Presión arterial baja
- Problemas mentales, por ejemplo, gran depresión o alucinaciones (ver u oír cosas que no existen)
- Un problema de bebida previo o actual o alcoholismo, o una historia de este problema en su familia
- Un problema de abuso o adicción a drogas previo o actual, o una historia de este problema en su familia
- Si es diabético. Cada unidad de *Actiq* contiene aproximadamente ½ cucharadita (2 gramos) de azúcar.

### Informe a su médico si está:

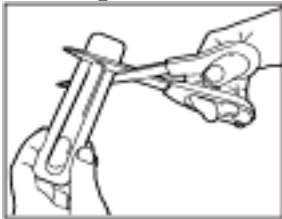
- **embarazada o tiene planes para quedar embarazada.** El *Actiq* puede dañar al bebé en gestación
- **amamantando a un bebé.** El fentanilo pasa a la leche humana y puede causar un daño grave a su bebé. **No debe usar el *Actiq* mientras amamante a un bebé.**

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando**, es decir, todos los medicamentos bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los complementos derivados de hierbas. Algunos medicamentos pueden causar trastornos médicos graves o potencialmente mortales cuando se toman junto con *Actiq*. Algunas veces, las dosis de ciertos medicamentos y las de *Actiq* necesitan cambiarse si se van a usar juntos. **No tome ningún medicamento mientras use *Actiq* hasta tanto no haya hablado con su médico.** Su médico le dirá si no hay peligro en tomar otros medicamentos mientras esté usando el *Actiq*. Tenga un cuidado especial con otros medicamentos que puedan darle sueño, tales como los medicamentos contra el dolor o la depresión, las píldoras para dormir, los medicamentos contra la ansiedad, los antihistamínicos o los tranquilizantes.

Conozca las medicinas que esté tomando. Mantenga una lista de todas ellas para mostrar a su médico y farmacéutico.

### ¿Cómo debo usar el *Actiq*?

- Use el *Actiq* exactamente como se le ha recetado. No tome el *Actiq* con mayor frecuencia que la que se le ha prescrito. **Hable con su médico acerca de su dolor. Su médico puede decidir si su dosis de *Actiq* necesita cambiarse.**



- Cada unidad de *Actiq* viene sellada en su propio envase blister.
- **No abra el envase blister hasta no estar listo para usar el *Actiq*.**
- Cuando esté listo para usar el *Actiq*, corte el envase con tijeras y retire la unidad del *Actiq*.



- Coloque el *Actiq* en la boca, entre la mejilla y la encía, y chupe activamente el medicamento.
- Mueva el *Actiq* dentro de la boca, especialmente a lo largo de las mejillas.
- Dé vuelta frecuentemente a la manecilla.
  - Termine la unidad del *Actiq* completamente en 15 minutos, para obtener el alivio máximo. Si termina el *Actiq* demasiado rápidamente, tragará más del medicamento y obtendrá menos alivio.
  - **No muerda ni mastique el *Actiq*. Si lo hace obtendrá menos alivio para su dolor avanzado.**
  - Puede beber un poco de agua antes de usar el *Actiq* pero no debe beber ni comer nada mientras lo esté usando.
  - Si comienza a sentirse mareado, descompuesto o con mucho sueño antes de que el *Actiq* se haya disuelto completamente, retírelo de la boca. Deseche inmediatamente el *Actiq* o guárdelo en el frasco de almacenamiento temporal provisto en el Kit de Bienvenida, para desecharlo más tarde.

Si tiene más de 4 episodios de dolor avanzado de cáncer al día, hable con su médico. Es posible que se necesite ajustar la dosis del *Actiq*.

- **Si toma demasiado *Actiq* o si ingiere una sobredosis, llame al 911 o a su número local de emergencia para obtener ayuda.**

### ¿Cómo debo desechar el *Actiq* después de usarlo?

Las unidades del *Actiq* que se hayan usado parcialmente, pueden contener suficiente medicamento para causar daño o la muerte de un niño u otros adultos a quienes no se les ha recetado el *Actiq*. **Usted debe desechar inmediatamente la manecilla del *Actiq* en forma apropiada después del uso, aunque haya quedado poco o ningún medicamento en la unidad.** Siga estas instrucciones para desechar la manecilla:

1. Una vez que haya terminado la unidad del *Actiq* y el medicamento se haya terminado completamente, deseche la manecilla en un sitio que esté fuera del alcance de los niños.
2. Si queda algo de medicamento en la manecilla después que haya terminado, colóquela bajo agua corriente caliente hasta que toda la medicina haya desaparecido, y luego deseche la manecilla en un sitio fuera del alcance de los niños y las mascotas.



3. Si no ha terminado toda la unidad del *Actiq* y no puede disolver de inmediato el medicamento bajo un chorro de agua caliente, ponga el *Actiq* en el frasco de almacenamiento temporal que ha recibido con el Kit de Bienvenida del *Actiq* para guardarlo con seguridad. Empuje la unidad del *Actiq* dentro de la abertura en la parte superior hasta que caiga completamente dentro del frasco. **Nunca deje las unidades sin usar o parcialmente usadas del *Actiq* donde pueda ser encontrada por los niños o las mascotas.**
4. Deseche las manecillas en el frasco de almacenamiento temporal tan pronto como pueda, siguiendo las instrucciones de los pasos 1 y 2. Debe desechar todas las manecillas que se encuentran en el frasco de almacenamiento temporal, al menos una vez al día.

No arroje al inodoro las unidades íntegras del *Actiq* que no haya usado, las manecillas del *Actiq* ni los envases blíster.

### ¿Qué debo evitar mientras tome *Actiq*?

- **No maneje automóviles, opere maquinarias pesadas ni haga otras actividades peligrosas** hasta tanto no conozca la forma en que el *Actiq* le afecta su estado de alerta. El *Actiq* puede darle sueño. Pregunte a su médico cuándo puede emprender estas actividades.
- **No beba alcohol mientras use el *Actiq*.** Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios peligrosos.
- **No tome ningún medicamento mientras use *Actiq* hasta tanto no haya hablado con su médico. Su médico le dirá si no hay peligro en tomar otros medicamentos mientras esté usando el *Actiq*. Tenga un cuidado especial con otros medicamentos que puedan darle sueño, tales como los medicamentos contra el dolor o la depresión, las píldoras para dormir, los medicamentos contra la ansiedad, los antihistamínicos o los tranquilizantes.**

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables del *Actiq*?

- ***Actiq* puede causar trastornos graves de la respiración, que pueden volverse potencialmente mortales, especialmente si se usa en forma incorrecta.** Lea “¿Qué es lo más importante que debo conocer sobre *Actiq*?”
- **Llame al médico o busque ayuda médica de urgencia sin demora si:**
  - **tiene dificultades para respirar**
  - **tiene sueño excesivo y su respiración es más lenta.**
  - **respira superficialmente (poco movimiento del pecho con la respiración)**

- **siente que va a desmayarse, está muy mareado, confuso o siente síntomas raros**

Éstos pueden ser síntomas de haber tomado demasiado *Actiq* (sobredosis) o de que la dosis es demasiado alta para usted. **Estos síntomas pueden causarle problemas graves o la muerte si no se tratan inmediatamente.**

- **El *Actiq* puede causar que su presión arterial baje.** Esto puede hacerle sentirse mareado si se para demasiado rápidamente después de estar sentado o acostado.
- **El *Actiq* puede causar dependencia física.** No deje de tomar el *Actiq* o cualquier otro agente opioide sin hablar primero con su médico. Puede enfermarse con síntomas incómodos de retiro del agente, porque su cuerpo se ha acostumbrado a estos medicamentos. La dependencia física no es lo mismo que la adicción a drogas.
- **Hay posibilidad de abuso o adicción con el uso del *Actiq*.** La probabilidad es mayor si usted es o ha sido adicto o ha abusado de otros medicamentos, drogas o alcohol, o si tiene antecedentes de trastornos mentales.

**Los efectos secundarios más comunes del *Actiq*** son náuseas, vómitos, mareos y sueño. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, falta de energía y estreñimiento. El estreñimiento (movimientos de vientre insuficientes o deposiciones duras) es un efecto secundario muy común de los medicamentos contra el dolor (opioides), entre ellos el *Actiq*, y probablemente no desaparezca sin tratamiento. Hable con su médico acerca de cambios en su dieta y el uso de laxantes (medicamentos para tratar el estreñimiento) y ablandadores de evacuaciones para evitar o tratar el estreñimiento mientras tome el *Actiq*.

El *Actiq* contiene azúcar. Han ocurrido caries dentales en pacientes que tomaban *Actiq*. Cuando tome el *Actiq*, debe hablar con su dentista acerca del cuidado apropiado de su dentadura.

Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparece.

Éstos no son todos los efectos secundarios que pueden ocurrir con el *Actiq*. Si desea una lista completa, pídasela a su médico.

### **¿Cómo debo guardar el *Actiq*?**

- **Guarde el *Actiq* en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Si un niño lo usa accidentalmente, esto es una emergencia médica que puede causar la muerte. Si un niño traga *Actiq* por accidente, pida ayuda de emergencia de inmediato.**

- **El *Actiq* es proporcionado en envases individuales blíster sellados, resistentes a los niños.** Guarde el *Actiq* a temperatura ambiente, de 15° a 30 °C (59° a 86 °F) hasta el momento de usarlo.
- **Siempre guarde el *Actiq* en un lugar seguro para protegerlo contra el robo.**

### **¿Cómo debo desechar las unidades de *Actiq* no abiertas cuando ya no las necesite?**

- Deseche las unidades de *Actiq* no abiertas, que le queden de una receta, tan pronto como deje de necesitarlas.
- Si ya no usa más el *Actiq* o si tiene *Actiq* sin usar en su casa, siga estas instrucciones para desechar el *Actiq* lo antes posible.
  1. Retire todo el *Actiq* del espacio de almacenamiento bajo llave.
  2. Retire una unidad del *Actiq* de su envase blíster usando tijeras y sosténgalo de la manecilla sobre el inodoro.
  3. Use tenazas para cortar cables para cortar el extremo del medicamento de modo que caiga dentro del inodoro.
  4. Deseche la manecilla en un lugar fuera del alcance de los niños.
  5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para cada unidad del *Actiq*.
  6. Vacíe el inodoro dos veces después de haber cortado 5 unidades de *Actiq*. No vacíe más de 5 unidades del *Actiq* a la vez en el inodoro.
- No arroje al inodoro las unidades íntegras del *Actiq* que no haya usado, las manecillas del *Actiq* ni los envases blíster.

Si necesita ayuda para desechar el *Actiq*, llame a los Servicios Profesionales de Cephalon, al teléfono 1-800-896-5855.

### **Información general sobre el uso eficaz y sin peligros del *Actiq***

A veces, los medicamentos se prescriben para fines distintos de los mencionados en la Guía para el Medicamento. Use el *Actiq* sólo para el fin para el que se le ha recetado.

Nunca dé el *Actiq* a otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que tiene usted.

**El *Actiq* puede causar daño o hasta la muerte a otras personas.**

**La ley prohíbe compartir el *Actiq*.**

Esta Guía para el Medicamento resume la información más importante sobre el *Actiq*. Si desea obtener más información, hable con su médico. También puede pedir a su farmacéutico o médico más información sobre el *Actiq* que se prepara para los profesionales de la salud. Además, puede llamar a Cephalon, Inc. al teléfono 1-800-896-5855.

### **¿Cuáles son los ingredientes del *Actiq*?**

7

Versión final - 29 de agosto de 2006

12:50 PM

**Ingrediente activo:** citrato fentanílico

**Ingredientes inactivos:** Azúcar, ácido cítrico, fosfato dibásico de potasio, sabor artificial a fresas, estearato de magnesio, almidón comestible modificado y azúcar impalpable.

**¿Cómo debo usar el Kit de Bienvenida del *Actiq*?**

- Puede usar el Kit de Bienvenida del *Actiq* para guardar el *Actiq* y sus otros medicamentos fuera del alcance de los niños. Es muy importante que use los artículos incluidos en el Kit de Bienvenida del *Actiq* para proteger a los niños en su hogar.
- Si no se le ofreció un Kit de Bienvenida cuando recibió su medicamento, llame a los Servicios Profesionales de Cephalon al teléfono 1-800-896-5855 para solicitar uno.

El Kit de Bienvenida del *Actiq* contiene:



- Un **candado resistente a los niños** para cerrar el espacio de almacenamiento en que guarda el *Actiq* y otros medicamentos en su casa.
- Una **bolsa portátil trabable** para guardar una provisión pequeña de *Actiq* a mano para su uso inmediato. El resto de sus provisiones del *Actiq* debe guardarse en el sitio de almacenamiento bajo llave.
  - Guarde esta bolsa bajo llave con su candado y manténgala fuera del alcance y de la vista de los niños.



- Un **frasco de almacenamiento temporal resistente a los niños**.
- Si, por cualquier razón, no puede terminar toda la unidad de *Actiq* y no puede disolver inmediatamente el medicamento bajo un chorro de agua caliente, ponga enseguida la unidad del *Actiq* en el frasco de almacenamiento temporal para guardarla seguramente.
  - Empuje la unidad del *Actiq* dentro de la abertura en la parte superior hasta que caiga completamente dentro del frasco. Debe desechar la unidad del *Actiq* en forma apropiada tan pronto como pueda.
- Lea “¿Cómo debo desechar las unidades de *Actiq* no abiertas cuando ya no las necesite?” para obtener información sobre cómo desechar el *Actiq*.

Esta Guía para el Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

**Solamente Rx.**

**Cephalon, Inc.**  
**FRAZER, PA 19355, EE. UU.**

**Número de referencia XXX**  
**Agosto de 2006**