

Guía del medicamento

Actiq® CII

(citrato de fentanilo oral transmucosa)

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1200 mcg,
1600 mcg



ADVERTENCIA:

1. No use *Actiq* a menos que reciba habitualmente otros analgésicos opioides día y noche para aliviar el dolor continuo causado por el cáncer y su cuerpo esté acostumbrado a estos medicamentos.
2. **DEBE guardar *Actiq* en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.** La ingestión involuntaria de este medicamento por parte de un niño se considera una emergencia médica y puede provocar la muerte. **Se han informado casos de muerte de niños que ingirieron *Actiq* de forma involuntaria. Si un niño ingiere *Actiq* de forma involuntaria, llame a un servicio de emergencias de inmediato.**

Lea la Guía del medicamento que viene con *Actiq* antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que le renueven la receta. Es posible que incluya información actualizada. La información en esta guía no reemplaza la consulta con el médico acerca de su enfermedad y el tratamiento que recibe. Comparta esta información importante con los miembros de su familia.

¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de *Actiq*?

1. *Actiq* puede causar problemas respiratorios potencialmente mortales o mortales:
 - Si no recibe habitualmente otro analgésico opioide día y noche para aliviar el dolor continuo causado por el cáncer y su cuerpo no está acostumbrado a estos medicamentos. Esto significa que no tiene tolerancia a los opioides.
 - Si no lo utiliza exactamente como se lo indicó el médico.
2. Su médico le recetará una dosis inicial de *Actiq* diferente de las dosis de otros medicamentos con fentanilo que quizás haya utilizado. No reemplace *Actiq* por otros medicamentos que contengan fentanilo sin consultarlo con su médico.
3. Utilice 2 unidades de *Actiq* (como máximo) por cada episodio de dolor irruptivo por cáncer. Debe esperar al menos 4 horas antes de volver a utilizar *Actiq* para el siguiente episodio de dolor irruptivo por cáncer.

¿Qué es *Actiq*?

- *Actiq* es un medicamento de venta con receta que contiene fentanilo. ***Actiq* es una sustancia controlada**

por el gobierno federal (CII) porque es un analgésico opioide potente del que pueden hacer uso excesivo las personas adictas a los medicamentos de venta con receta o a las drogas.

- *Actiq* se usa únicamente para aliviar el dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer (a partir de los 16 años de edad) que reciben habitualmente otros analgésicos opioides día y noche para el dolor continuo causado por esta enfermedad. *Sólo puede comenzar a tomar Actiq* si recibe otros analgésicos opioides y su cuerpo está acostumbrado a ellos (tiene tolerancia a los opioides). **NO USE *Actiq* si no tiene tolerancia a los opioides.** Consulte con su médico para saber si tiene tolerancia o no.
- Debe estar supervisado por un médico cuando utiliza *Actiq*.
- *Actiq* no debe usarse para el tratamiento del dolor a corto plazo provocado por lesiones, cirugías o dolores de cabeza, incluida la migraña.
- Evite el robo o el uso indebido. Mantenga este medicamento en un lugar seguro para evitar que se lo roben ya que es el blanco ideal para las personas adictas a los narcóticos o las drogas.
- No le dé su *Actiq* a ninguna persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted. Puede causarle daños e incluso la muerte.
- Este medicamento no se puede regalar ni vender; está prohibido por ley.

¿Quiénes no deben utilizar *Actiq*?

No utilice *Actiq*:

- Si no recibe habitualmente otro analgésico opioide día y noche para aliviar el dolor continuo causado por el cáncer.
- Para el tratamiento del dolor a corto plazo provocado por lesiones, cirugías y dolores de cabeza, incluida la migraña, o para el dolor que desaparecerá en unos pocos días, como el ocasionado en una visita al odontólogo o el médico o cualquier tipo de dolor de corta duración.
- Si es alérgico a cualquiera de los ingredientes de *Actiq*. El principio activo de *Actiq* es el fentanilo. Al final de esta Guía del medicamento encontrará una lista completa de los ingredientes de *Actiq*.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de comenzar a utilizar *Actiq*?

Hable con su médico acerca de sus problemas médicos y mentales, especialmente si tiene alguno de los siguientes:

- Dificultad respiratoria o problemas pulmonares como asma, sibilancias o disnea
- Un traumatismo craneal o un problema cerebral

- Problemas hepáticos o renales
- Convulsiones (epilépticas o de otro tipo)
- Frecuencia cardíaca baja u otros problemas cardíacos
- Presión arterial baja
- Problemas mentales incluida depresión grave o alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están allí)
- Alcoholismo o problemas con el alcohol, actuales o del pasado, o antecedentes familiares de estos problemas
- Problemas de consumo excesivo de drogas o drogadicción, actuales o del pasado, o antecedentes familiares de estos problemas
- Si tiene diabetes. Cada unidad de *Actiq* contiene aproximadamente ½ cucharadita (2 gramos) de azúcar.

Informe a su médico si está:

- **embarazada o planea estarlo.** *Actiq* puede dañar al bebé en gestación.
- **amamantando.** El fentanilo pasa a través de la leche materna y puede provocar graves problemas a su bebé. **No debe usar *Actiq* si está amamantando.**

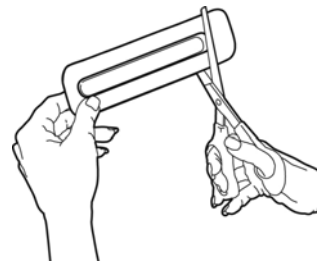
Infórmele al médico acerca de los medicamentos que utiliza, los de venta con y sin receta, las vitaminas, y los suplementos dietéticos y herbarios. Algunos medicamentos pueden causar problemas médicos graves o potencialmente mortales si se utilizan en forma simultánea con *Actiq*. Algunas veces, las dosis de ciertos medicamentos y *Actiq* deben modificarse si se utilizan en forma simultánea.

Si utiliza *Actiq*, no tome ningún otro medicamento sin antes consultar con su médico. Su médico le informará si puede tomar otros medicamentos junto con *Actiq* sin riesgo. Tenga especial cuidado con otros medicamentos que le provocan sueño, como otros analgésicos, antidepresivos, somníferos, ansiolíticos, antihistamínicos o sedantes.

Obtenga información sobre los medicamentos que utiliza. Realice una lista de ellos para mostrarle al médico y al farmacéutico.

¿Cómo debo usar *Actiq*?

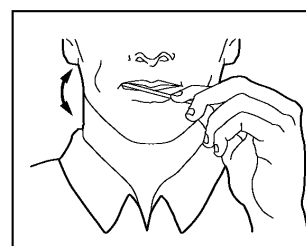
- **Use *Actiq* exactamente como se lo indicó su médico.** No use *Actiq* con mayor frecuencia que la indicada. **Informe a su médico acerca del dolor que siente. Su médico puede decidir si la dosis de *Actiq* debe modificarse.**
- Cada unidad de *Actiq* viene en su propio blíster.
- **No abra el blíster hasta el momento de usar *Actiq*.**



- Cuando esté listo para usar *Actiq*, abra el blíster con una tijera y extraiga la unidad de *Actiq*. Para utilizar el medicamento, colóquese en la boca el extremo de la unidad que dice “ACTIQ” y la dosis del medicamento (“200”, “400”, “600”, “800”, “1200” o “1600”), como se describe a continuación.

Producto

Mango



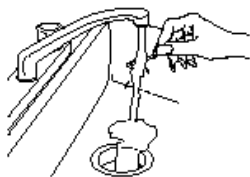
- Coloque *Actiq* en la boca entre las mejillas y las encías y succione de manera activa el medicamento.
- Mueva *Actiq* dentro de la boca, especialmente por las mejillas.
- Cada tanto gire el mango.
- Termine la unidad de *Actiq* en 15 minutos para obtener el mayor alivio. Si termina *Actiq* demasiado rápido, tragará mayor cantidad del medicamento y obtendrá menos alivio.
- **No muerda ni mastique *Actiq*. Obtendrá un menor alivio del dolor irruptivo.**
- Puede beber agua antes de usar *Actiq* pero no debe beber ni comer nada mientras lo hace.
- Si tiene mareos o malestar estomacal, o se siente muy somnoliento antes de que *Actiq* se disuelva completamente, retire el aplicador *Actiq* de la boca. Elimine *Actiq* de inmediato o colóquelo en un frasco de almacenamiento temporal en el kit de seguridad para niños para eliminarlo más tarde.
- **Use 1 unidad de *Actiq* para un episodio de dolor irruptivo por cáncer. Consuma la unidad en 15 minutos.**
- **Si no siente alivio del dolor irruptivo por cáncer una vez finalizada la unidad de *Actiq*, use SÓLO 1 dosis más de *Actiq* en ese momento.**

- Espere al menos 4 horas antes de usar *Actiq* nuevamente para otro episodio de dolor irruptivo por cáncer.
- Recuerde que, mientras utiliza *Actiq*, debe continuar usando el analgésico que usa habitualmente día y noche.
- Limite el uso de *Actiq* a cuatro o menos unidades por día.
- Consulte a su médico si la dosis de *Actiq* no alivia el dolor irruptivo por cáncer. Su médico decidirá si la dosis de *Actiq* debe modificarse.
- Consulte a su médico si tiene más de 4 episodios por día de dolor irruptivo por cáncer. Es posible que deba ajustarse la dosis de su analgésico opioide habitual que utiliza día y noche.
- Si utiliza una cantidad excesiva de *Actiq* o una sobredosis, llame al 911 o al servicio de emergencias de su zona.

¿Cómo debo eliminar *Actiq* después de usarlo?

Las unidades de *Actiq* usadas parcialmente contienen suficiente medicamento para provocar daños o la muerte en niños o adultos a los que no se les recetó *Actiq*. **Debe eliminar el mango de *Actiq* de forma correcta y de inmediato después de su uso, aun si queda medicamento en su interior.** Siga las instrucciones para eliminar el mango:

1. Una vez que terminó la unidad de *Actiq* y ya no quede medicamento, tire el mango en un lugar fuera del alcance de los niños.
2. Si queda medicamento en el mango una vez que finalizó, coloque el mango debajo de un chorro de agua caliente hasta que no quede más medicamento y luego deséchelo en un lugar fuera del alcance de los niños.



3. Si le quedó parte de la unidad de *Actiq* y no puede disolver el medicamento con agua caliente de inmediato, coloque *Actiq* en el frasco de almacenamiento temporal que recibió con el kit de seguridad para niños de *Actiq*. Inserte la unidad de *Actiq* en la abertura ubicada en la parte superior hasta que caiga todo el producto dentro del frasco. **Nunca deje unidades de *Actiq* usadas parcialmente o sin usar al alcance de niños o mascotas.**

4. Coloque los mangos en el frasco de almacenamiento temporal lo antes posible según las indicaciones en los pasos 1 y 2. Debe eliminar los mangos en el frasco de almacenamiento temporal al menos una vez al día.

No tire por el inodoro unidades enteras de *Actiq* sin usar, mangos de *Actiq* ni blísteres.

¿Qué debo evitar al utilizar *Actiq*?

- No conduzca, no opere maquinaria para trabajo pesado ni realice actividades peligrosas si no sabe cómo *Actiq* afectará su estado de alerta. *Actiq* puede provocarle sueño. Pregunte a su médico cuándo puede realizar estas actividades.
- No beba alcohol mientras usa *Actiq*. Puede aumentar sus posibilidades de presentar efectos secundarios peligrosos.
- No use ningún medicamento junto con *Actiq* sin antes consultar con su médico. Su médico le informará si puede tomar otros medicamentos junto con *Actiq* sin riesgo. Tenga especial cuidado con los medicamentos que le provocan sueño, como otros analgésicos, antidepresivos, somníferos, ansiolíticos, antihistamínicos o sedantes.

¿Cuáles son los posibles o razonablemente posibles EFECTOS SECUNDARIOS de *Actiq*?

- *Actiq* puede causar problemas respiratorios graves y, potencialmente mortales, en especial si se usa de forma incorrecta. Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de *Actiq*?”
- Comuníquese con su médico u obtenga asistencia médica de emergencia de inmediato si:
 - tiene dificultad para respirar;
 - tiene somnolencia extrema y frecuencia respiratoria lenta;
 - tiene respiración superficial lenta (movimiento torácico leve al respirar);
 - se siente débil, muy mareado, aturdido o tiene síntomas inusuales;

Si presenta los síntomas anteriores es porque utilizó demasiado *Actiq* (sobredosis) o la dosis es muy alta para usted. **Estos síntomas pueden provocar graves problemas o la muerte si no recibe tratamiento de inmediato. No utilice otra dosis de *Actiq*.**

- **Actiq puede disminuir la presión arterial.** Si esto sucede, se sentirá mareado si se levanta de golpe cuando está sentado o recostado.
- **Actiq puede provocar dependencia física.** No deje de utilizar *Actiq* ni cualquier otro opioide sin hablar antes con su médico. Puede tener náuseas con síntomas molestos de abstinencia porque su cuerpo se ha acostumbrado a estos medicamentos. La dependencia física no es igual a la que se presenta con la drogadicción.
- **Existe la posibilidad de consumo excesivo o adicción con Actiq.** La posibilidad es más alta si es adicto o lo ha sido a otros medicamentos, drogas o alcohol, o si tiene antecedentes de problemas mentales.

Los efectos secundarios más frecuentes de Actiq son náuseas, vómitos, mareos y somnolencia. Otros efectos secundarios incluyen cefalea, poca energía y estreñimiento. El estreñimiento (evacuaciones poco frecuentes o heces duras) es un efecto secundario frecuente de los analgésicos (opioides), incluido el *Actiq*, y es poco probable que desaparezca si no se administra tratamiento. Hable con su médico acerca de los cambios en la dieta y el uso de laxantes (medicamentos para tratar el estreñimiento) y ablandadores de heces para prevenir o tratar el estreñimiento mientras utiliza *Actiq*.

Actiq contiene azúcar. Se ha informado la aparición de caries en pacientes que utilizan *Actiq*. Cuando reciba tratamiento con *Actiq*, debe hablar con su odontólogo acerca del cuidado adecuado de los dientes.

Hable con su médico acerca de los efectos secundarios que le causen molestias o que no desaparezcan.

Los anteriores no son todos los posibles efectos secundarios de *Actiq*. Si desea una lista completa, consulte con su médico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar Actiq?

- **Guarde Actiq en un lugar seguro fuera del alcance de los niños. El uso involuntario por parte de un niño se considera una emergencia médica y puede provocar la muerte. Si un niño ingiere Actiq de forma involuntaria, llame a un servicio de emergencias de inmediato.**
- **Actiq se suministra en blísteres individuales cerrados a prueba de niños.** Guarde *Actiq* a

temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C) hasta el momento de su uso.

- **Siempre guarde Actiq en un lugar seguro para evitar un posible robo.**

¿Cómo elimino las unidades de Actiq sin abrir cuando ya no las necesito?

- Elimine las unidades de *Actiq* sin abrir que le quedaron de un suministro tan pronto como no las necesite.
- Si ya no usa *Actiq* o si tiene unidades de *Actiq* sin usar en su casa, siga estos pasos para eliminar *Actiq* lo antes posible.
 1. Retire *Actiq* del lugar de almacenamiento cerrado con candado.
 2. Retire una unidad de *Actiq* del blíster con una tijera, y sujete el aplicador por el mango sobre el inodoro.
 3. Con un alicate para cortar alambre, corte el extremo del aplicador de manera que el medicamento caiga en el inodoro.
 4. Deseche el mango en un lugar fuera del alcance de los niños y las mascotas.
 5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para cada *Actiq*.
 6. Vacíe el depósito del inodoro dos veces después de cortar 5 unidades de *Actiq*. No tire más de 5 unidades de *Actiq* por vez.
 - No tire por el inodoro unidades enteras de *Actiq* sin usar, mangos de *Actiq* ni blísteres.

Si necesita ayuda para la eliminación de *Actiq*, llame a Cephalon, Inc., al 1-800-896-5855.

Información general acerca del uso seguro y eficaz de Actiq

En algunos casos, los medicamentos se recetan para otros fines no descritos en la Guía del medicamento. Use *Actiq* sólo para el fin por el que se lo recetaron.

No les dé *Actiq* a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Actiq puede causarles daño e incluso la muerte. Compartir Actiq está prohibido por ley.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante acerca de *Actiq*. Si desea obtener más información, consulte con su médico. También puede preguntarle a su farmacéutico o médico acerca de la información sobre *Actiq* dirigida a profesionales de la atención médica. También puede llamar a Cephalon, Inc., al 1-800-896-5855.

¿Cuáles son los ingredientes de *Actiq*?

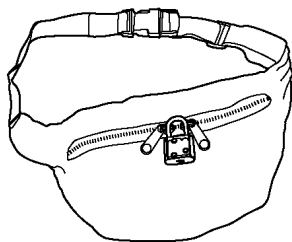
Principio activo: citrato de fentanilo

Ingredientes inactivos: azúcar, ácido cítrico, fosfato de sodio dibásico, sabor artificial de baya, estearato de magnesio, almidón comestible modificado y azúcar impalpable.

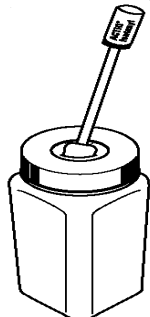
¿Cómo uso el kit de seguridad para niños de *Actiq*?

- Puede usar el kit de seguridad para niños de *Actiq* para almacenar este medicamento y otros fuera del alcance de los niños. Es muy importante que use los artículos del kit de seguridad para niños de *Actiq* para proteger a los niños que viven en su hogar.
- Si no le ofrecieron el kit de seguridad para niños cuando recibió el medicamento, llame a Cephalon, Inc., al 1-800-896-5855 para solicitar uno.

El kit de seguridad para niños de *Actiq* contiene información importante sobre el almacenamiento y la manipulación sin riesgo de *Actiq*. El contenido del kit incluye:



- Un **candado a prueba de niños** para que trabe el lugar de almacenamiento donde guarda *Actiq* y otros medicamentos en su hogar.
- Un práctico bolso con candado para que tenga a mano un pequeño suministro de *Actiq* para su uso inmediato. El resto de *Actiq* debe guardarse en el lugar de almacenamiento cerrado con candado.
 - Mantenga este bolso cerrado con el candado provisto y fuera del alcance y la vista de los niños.



- Un **frasco de almacenamiento temporal con mecanismo a prueba de niños**.
- Si, por algún motivo, no puede terminar la unidad de *Actiq* y el medicamento no se disuelve enseguida bajo el chorro de agua caliente del grifo, coloque de

inmediato la unidad de *Actiq* en un frasco de almacenamiento temporal por cuestiones de seguridad.

- Inserte la unidad de *Actiq* en la abertura ubicada en la parte superior hasta que el medicamento caiga por completo dentro del frasco. Debe eliminar de forma adecuada la unidad de *Actiq* lo antes posible.
- Consulte “Cómo debo eliminar las unidades de *Actiq* sin abrir si ya no las necesito?” para la eliminación correcta de *Actiq*.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.

Fabricado por:
Cephalon, Inc., Salt Lake City, UT 84116

ACTIQ es una marca comercial registrada de Anesta Corp., una subsidiaria de propiedad absoluta de Cephalon, Inc.

Impreso en EE. UU.

Código de la etiqueta: 00010315.04

© 2000-2009 Cephalon, Inc. Todos los derechos reservados.

11182009-01