

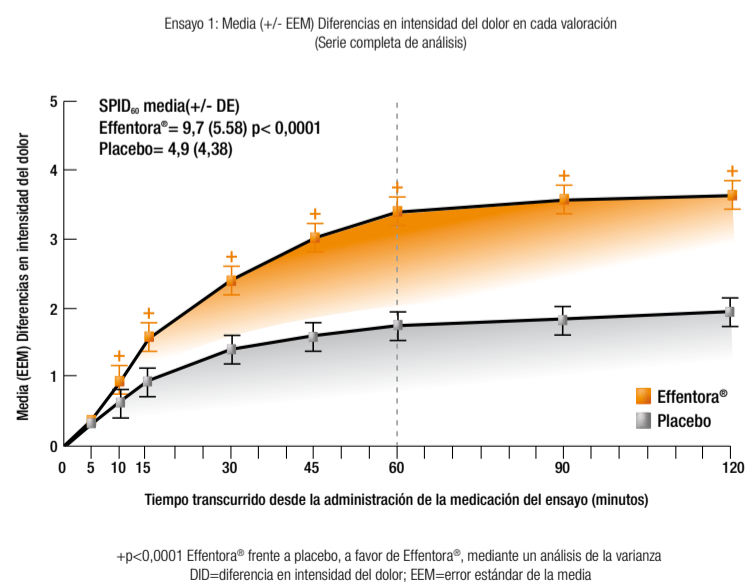
NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Effentora 100 microgramos comprimidos bucales, Effentora 200 microgramos comprimidos bucales, Effentora 400 microgramos comprimidos bucales, Effentora 600 microgramos comprimidos bucales, Effentora 800 microgramos comprimidos bucales. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido bucal contiene: Effentora 100 microgramos: 100 microgramos de fentanilo (como citrato), Effentora 200 microgramos: 200 microgramos de fentanilo (como citrato), Effentora 400 microgramos: 400 microgramos de fentanilo (como citrato), Effentora 600 microgramos: 600 microgramos de fentanilo (como citrato), Effentora 800 microgramos: 800 microgramos de fentanilo (como citrato). Ver lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido bucal. Comprimido de caras planas, de color blanco, redondo y con bordes biselados, con una “C” grabado en una cara y en la otra con “1” para Effentora 100 microgramos, con “2” para Effentora 200 microgramos, con “4” para Effentora 400 microgramos, con “6” para Effentora 600 microgramos, con “8” para Effentora 800 microgramos. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Effentora está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer. El DI es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre un fondo de dolor persistente controlado por otros medios. Los pacientes que reciben tratamiento de mantenimiento con opioides son los que toman como mínimo 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxidodona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más. ■ **Posología y forma de administración:** El tratamiento debe ser instaurado y seguido bajo las directrices de un médico experimentado en la terapia con opioides en pacientes con cáncer. Los médicos deben considerar el riesgo del abuso del fentanilo. Se debe advertir al paciente que no debe utilizar dos concentraciones diferentes de fentanilo al mismo tiempo para el tratamiento del dolor irruptivo y que debe desechar cualquier producto de fentanilo prescrito para el dolor irruptivo cuando cambie a Effentora. Con objeto de prevenir confusiones y posibles sobredosis, los pacientes deben disponer en cada momento del mínimo número de concentraciones de los comprimidos. ■ **Ajuste de la dosis:** Effentora debe ajustarse de forma individual hasta obtener una dosis “eficaz” que proporcione la analgesia adecuada y minimice los efectos adversos. En los ensayos clínicos, la dosis eficaz de Effentora para el DI no pudo predecirse a partir de la dosis diaria de mantenimiento de opioides. Los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente hasta que se establezca la dosis eficaz. *Ajuste de la dosis en pacientes que cambian a Effentora desde otros medicamentos que no contienen fentanilo:* La dosis inicial de Effentora debe ser de 100 microgramos, que se incrementará según sea necesario dentro del rango de concentraciones de dosificación disponibles (100, 200, 400, 600 y 800 microgramos). *Ajuste de la dosis en pacientes que cambian a Effentora tras recibir otros medicamentos que contienen fentanilo:* Debido a los diferentes perfiles de absorción, el cambio no debe hacerse en una proporción de 1:1. Si el cambio se hace desde otro medicamento de fentanilo como citrato oral, se precisa un ajuste de la dosis independiente con Effentora puesto que la biodisponibilidad difiere notablemente de un medicamento a otro. Sin embargo, en estos pacientes se puede considerar una dosis inicial mayor de 100 microgramos. ■ **Proceso de ajuste de la dosis:** Durante el ajuste de la dosis, si no se consigue una analgesia adecuada en los 30 minutos siguientes a la administración de un único comprimido, puede administrarse un segundo comprimido de Effentora de la misma concentración. Si para tratar un episodio de DI se precisa más de un comprimido, para el tratamiento de futuros episodios de DI debe considerarse un aumento de la dosis hasta la siguiente concentración disponible. Durante el proceso de ajuste de la dosis, se pueden combinar diferentes comprimidos. Se pueden utilizar hasta cuatro comprimidos de 100 microgramos o hasta cuatro comprimidos de 200 microgramos para tratar un episodio aislado de DI durante el proceso de ajuste de la dosis de acuerdo con el siguiente esquema:

- Si el comprimido inicial de 100 microgramos no es eficaz, se podrá prescribir al paciente dos comprimidos de 100 microgramos para tratar el siguiente episodio de DI. Se recomienda colocar un comprimido a cada lado de la boca. Si se establece que esa es la dosis eficaz, los futuros episodios de DI podrán seguir tratándose con un único comprimido de Effentora de 200 microgramos.
- Si un único comprimido de Effentora de 200 microgramos (o dos comprimidos de 100 microgramos) no resulta eficaz, podrá prescribirse al paciente dos comprimidos de 200 microgramos (o cuatro comprimidos de 100 microgramos) para tratar el siguiente episodio de DI. Se recomienda colocar dos comprimidos a cada lado de la boca. Si se considera que esa es la dosis eficaz, los futuros episodios de DI podrán seguir tratándose con un único comprimido de Effentora de 400 microgramos.
- Para el ajuste de la dosis con comprimidos de 600 microgramos y 800 microgramos, deben utilizarse comprimidos de 200 microgramos. En los ensayos clínicos no se evaluaron dosis de más de 800 microgramos. No deben utilizarse más de dos comprimidos para tratar un mismo episodio de DI, salvo cuando el ajuste de la dosis se realice utilizando cuatro comprimidos, como se ha explicado antes. Durante el ajuste de la dosis, los pacientes deben esperar al menos 4 horas antes de tratar otro episodio de DI con Effentora. **Tratamiento de mantenimiento:** Una vez determinada la dosis eficaz por medio del proceso de ajuste, los pacientes deben mantener esa dosis y limitar el consumo a un solo comprimido con la concentración que corresponda. Los episodios de dolor irruptivo pueden variar en intensidad y la dosis de Effentora requerida puede aumentar con el tiempo debido a una progresión de la enfermedad oncológica subyacente. En estos casos se puede utilizar un segundo comprimido de Effentora de la misma concentración. En caso de que se necesite un segundo comprimido de Effentora en diversas ocasiones consecutivas, se deberá reajustar la dosis de mantenimiento habitual (ver más abajo). Durante el tratamiento de mantenimiento, los pacientes deben esperar al menos 4 horas antes de tratar otro episodio de DI con Effentora. **Reajuste de la dosis:** La dosis de mantenimiento de Effentora debe aumentarse si el paciente necesita más de un comprimido por episodio de DI en varios episodios consecutivos de DI. Para el reajuste de la dosis se aplican los mismos principios descritos para Ajuste de la dosis (ver más arriba). Si el paciente presenta con frecuencia más de cuatro episodios de DI en 24 horas, se debe volver a calcular la dosis del tratamiento de mantenimiento con opioides. **Interrupción del tratamiento:** El tratamiento con Effentora debe interrumpirse inmediatamente si deja de ser necesario. **Niños y adolescentes:** Effentora no está recomendado para uso en niños ni en adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):** En los ensayos clínicos se ha observado que los pacientes mayores de 65 años necesitan dosis más bajas que los pacientes más jóvenes. Se recomienda especial precaución al ajustar la dosis de Effentora en pacientes de edad avanzada. **Pacientes con insuficiencia hepática o renal:** Effentora debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada o severa. **Pacientes con xerostomía:** Se recomienda a los pacientes con xerostomía beber agua para humedecerse la cavidad bucal antes de la administración de Effentora. Si esta recomendación no basta para lograr una efervescencia suficiente, es posible que haya que cambiar de tratamiento. **Forma de administración:** Cuando el comprimido de Effentora se expone a la humedad, inicia una reacción efervescente en la que se libera el principio activo. Por ello debe advertirse a los pacientes que no abran el blister hasta el instante antes de colocarse el comprimido en la cavidad bucal. **Apertura del blister:** Se debe explicar al paciente que NO trate de sacar el comprimido presionándolo contra el blister, porque eso puede dañar el comprimido bucal. La forma correcta de sacar el comprimido del blister es la siguiente: Separar una de las unidades del blister del resto rasgándola por las perforaciones. Seguidamente, doblar la unidad del blister a lo largo de la línea impresa en la lámina posterior. Retirar la lámina posterior para dejar expuesto el comprimido. También debe pedirse al paciente que no intente triturar ni partir el comprimido. El comprimido no debe guardarse después de sacarlo del blister, pues no es posible garantizar su integridad ni evitar el riesgo de exposición accidental al medicamento. **Administración del comprimido:** Los pacientes deben extraer el comprimido del alveolo blister e inmediatamente colocar el comprimido de Effentora entero en la cavidad bucal (cerca de un molar, entre la mejilla y la encía). El comprimido de Effentora no debe chuparse, masticarse ni tragarse, ya que eso produciría unas concentraciones plasmáticas más bajas que cuando se disgrega en la boca. Effentora debe colocarse y mantenerse dentro de la cavidad bucal durante el tiempo necesario para la disgregación del comprimido, que suele tardar unos 14-25 minutos. Como alternativa el comprimido puede colocarse en el espacio sublingual. Si al cabo de 30 minutos siguen quedando restos del comprimido de Effentora, podrán tragarse con un vaso de agua. El periodo de tiempo que tarda el comprimido en disgregarse completamente después de su administración bucal no parece que afecte a la exposición sistémica temprana al fentanilo. Los pacientes no deben consumir ningún alimento ni bebida mientras tengan el comprimido en la cavidad bucal. En caso de irritación de la mucosa bucal, se recomienda cambiar el lugar de colocación del comprimido dentro de la cavidad bucal. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides, por el mayor riesgo de depresión respiratoria. Depresión respiratoria grave o enfermedad pulmonar obstructiva grave. Tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo (p. ej. dolor postoperatorio, cefalea, migraña). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Debe advertirse a los pacientes y a sus cuidadores que Effentora contiene un principio activo en cantidades que pueden causar la muerte a un niño, por lo que todos los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños. Con el fin de minimizar los riesgos de efectos adversos relacionados con los opioides y para establecer la dosis eficaz, es indispensable que los profesionales sanitarios monitoricen cuidadosamente a los pacientes durante el proceso de ajuste de la dosis. Es importante que el tratamiento con opioides de acción prolongada utilizados para tratar el dolor persistente del paciente se haya estabilizado antes de iniciar el tratamiento con Effentora y que el paciente prosiga el tratamiento con el opioide de larga duración mientras esté tomando Effentora. Como con todos los opioides, hay riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa asociada al uso de fentanilo. Debe prestarse especial atención al ajuste de la dosis de Effentora en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica no grave u otras afecciones que les predispongan a una depresión respiratoria, ya que incluso las dosis terapéuticas habituales de Effentora pueden reducir el impulso respiratorio hasta provocar insuficiencia respiratoria. Effentora sólo debe administrarse con precaución extrema en pacientes que puedan ser especialmente sensibles a los efectos intracraneales de la retención de CO2, como aquellos con un aumento constatado de la presión intracraneal o con alteración del estado de conciencia. Los opioides pueden enmascarar la evolución clínica de un paciente con lesiones en la cabeza, y sólo deben utilizarse si están clínicamente justificados. El fentanilo intravenoso puede provocar bradicardia. En ensayos clínicos con Effentora no se ha observado evidencia clara de bradicardia. Sin embargo, Effentora debe administrarse con precaución en pacientes con bradiarritmias ya existentes. Además, Effentora debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha valorado la influencia de la insuficiencia hepática o renal sobre la farmacocinética del medicamento; sin embargo, cuando éste se administra por vía intravenosa, se ha comprobado que el aclaramiento del fentanilo está alterado en las enfermedades hepáticas y renales debido a la alteración del aclaramiento metabólico y de las proteínas plasmáticas. Tras la administración de Effentora, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal pueden ambas aumentar la biodisponibilidad del fentanilo ingerido y disminuir su aclaramiento sistémico, lo cual puede aumentar y prolongar los efectos opioides. Así pues, debe prestarse especial atención al ajuste de la dosis en pacientes con enfermedad hepática o renal moderada o grave. Se deben tomar precauciones especiales en pacientes con hipovolemia e hipotensión. La administración repetida de opioides como el fentanilo puede inducir tolerancia y dependencia física y/o psicológica. Sin embargo, rara vez se produce adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opioides. Este medicamento contiene sodio (ver Lista de Excipientes), lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** El fentanilo se metaboliza por medio del sistema del isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4), por lo que pueden producirse interacciones cuando Effentora se administra concomitantemente con fármacos que afectan a la actividad de CYP3A4. La administración concomitante de fármacos que inducen la actividad 3A4 puede reducir la eficacia de Effentora. El uso concomitante de Effentora con inhibidores potentes del CYP3A4 (como ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina y nelfinavir) o inhibidores moderados del CYP3A4 (como aprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, zumo de pomelo y verapamilo) puede aumentar la concentración plasmática de fentanilo, causando en ocasiones reacciones adversas graves, incluida una depresión respiratoria mortal. Los pacientes que reciban Effentora e inhibidores moderados o potentes del CYP3A4 concomitantemente deben controlarse estrictamente durante un amplio periodo de tiempo. El aumento de la dosis debe realizarse con precaución. El uso concomitante con otros depresores del sistema nervioso central, incluidos otros opioides, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes musculares, antihistamínicos sedantes y alcohol, puede producir efectos depresivos aditivos. No se recomienda el uso de Effentora en pacientes que hayan recibido inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) en los 14 días anteriores, porque se ha descrito que los inhibidores de la MAO producen una potenciación grave e impredecible de los analgésicos opioides. No se recomienda el uso concomitante de agonistas/antagonistas opioides parciales (p.ej. buprenorfina, nalbufina, pentazocina) ya que poseen una elevada afinidad por los receptores opioides con una actividad intrínseca relativamente baja y en consecuencia antagonizan parcialmente el efecto analgésico del fentanilo, pudiendo inducir síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de opioides. **Embarazo y lactancia:** No existen datos suficientes sobre la utilización de fentanilo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Effentora no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese absolutamente necesario. El tratamiento prolongado durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el recién nacido. Se aconseja no administrar fentanilo durante el parto (aunque sea por cesárea), ya que atraviesa la placenta y puede causar depresión respiratoria en el feto. Si se administra Effentora, debe disponerse fácilmente de un antídoto para el niño. El fentanilo se excreta a través de la leche materna y puede causar sedación y depresión respiratoria en el lactante. El fentanilo no debe usarse durante la lactancia, no pudiendo reiniciarse la lactancia hasta transcurridas como mínimo 48 horas de la última administración de fentanilo. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej., conducir un coche o utilizar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes de que no conduzcan ni utilicen maquinaria si sienten somnolencia, mareos o alteraciones visuales mientras toman Effentora, y de que no conduzcan ni utilicen maquinaria hasta que no sepan cómo van a reaccionar. **Reacciones adversas:** Los efectos adversos que pueden esperarse de Effentora son los típicos de los opioides. Frecuentemente, esos efectos adversos propios de los opioides cesan o disminuyen en intensidad con el uso continuado del medicamento, o con el ajuste de la dosis más adecuada para el paciente. No obstante, las reacciones adversas más graves son depresión respiratoria (que potencialmente puede culminar en apnea o parada respiratoria), depresión circulatoria, hipotensión y colapso, reacciones que deben vigilarse estrechamente en todos los pacientes. Los ensayos clínicos con Effentora se diseñaron para valorar la seguridad y eficacia en el tratamiento del DI, y todos los pacientes tomaban ya opioides de forma concomitante, como morfina de liberación prolongada o fentanilo transdérmico, para su dolor persistente. Por consiguiente, no es posible distinguir con exactitud los efectos de Effentora solo. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con Effentora provenientes de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas se enumeran a continuación según el término preferente de MedDRA por el sistema de clasificación de órganos y frecuencia (frecuencias se definen como: muy frecuentes ≥1/10, frecuentes ≥1/100 a <1/10, poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100, raras ≥1/10.000 a <1/1.000, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles); las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

MUY FRECUENTES		FRECUENTES	POCO FRECUENTES	RARAS	FRECUENCIA NO CONOCIDA
Exploraciones complementarias		Disminución de peso	Descenso del recuento de plaquetas Aumento de la frecuencia cardiaca Descenso del hematocrito Descenso de la hemoglobina		
Trastornos cardíacos		Taquicardia	Bradicardia		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia Neutropenia	Trombocitopenia		
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea	Disgeusia Somnolencia Letargia Temblores Sedación Hipoestesia Migraña	Nivel de conciencia deprimido Trastornos de la atención Trastorno del equilibrio Disartria	Trastorno cognitivo Disfunción motora	Pérdida de consciencia

	MUY FRECUENTES	FRECUENTES	POCO FRECUENTES	RARAS	FRECUENCIA NO CONOCIDA
Trastornos oculares			Alteraciones de la visión Hiperemia ocular Visión borrosa Disminución de la agudeza visual	Sensación anómala en el ojo Fotopsia	
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo Acúfenos Molestias en el oído		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea Dolor faringolaríngeo	Depresión respiratoria Síndrome de apnea del sueño		Paro respiratorio
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos	Estreñimiento Estomatitis Sequedad de boca Diarrea Dolor abdominal Enfermedad por reflujo gastroesofágico Molestias de estómago Dispepsia Dolor dental	Íleo Ulceración de la boca Hipoestesia oral Molestias orales Decoloración de la mucosa oral Trastorno de los tejidos blandos de la boca Glosodinia Ampollas en la lengua Dolor gingival Ulceración de la lengua Trastornos de la lengua Esofagitis Labios agrietados Trastornos dentales	Ampollas en la mucosa oral Labios secos	
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Hiperhidrosis Rash	Sudor frío Edema facial Prurito generalizado Alopecia	Onicorrexia	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia Dolor de espalda	Calambres musculares Debilidad muscular		
Trastornos endocrinos				Hipogonadismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia			
Infecciones e infestaciones		Candidiasis oral	Faringitis	Pústula oral	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caídas			
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipertensión	Enrojecimiento Sofocos		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la aplicación, como sangrado, dolor, úlcera, irritación, parestesia, anestesia, eritema, edema, hinchazón y vesículas	Edema periférico Fatiga Astenia Síndrome de abstinencia Escalofríos	Malestar general Pereza Molestias en el pecho Sensaciones anormales Sensación de inquietud Sed Sensación de frío Sensación de calor		
Trastornos hepato biliares			Dilatación biliar		
Trastornos psiquiátricos		Depresión Ansiedad Estado confusional Insomnio	Euforia Nerviosismo Alucinaciones Alucinaciones visuales Cambios del estado mental Drogo dependencia (adicción) Desorientación		

Tras la administración repetida de opioides como fentanilo puede desarrollarse tolerancia, dependencia física y/o psicológica. En estudios con Effentora se han observado síntomas de abstinencia de opioides tales como náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad y escalofríos. Se han observado pérdida de consciencia y paro respiratorio en el contexto de una sobredosis. **Sobredosis:** Los síntomas de sobredosis con fentanilo son de naturaleza similar a los del fentanilo intravenoso y a los demás opioides, y son una prolongación de sus acciones farmacológicas, siendo los efectos graves más significativos la alteración del estado mental, pérdida de la consciencia, hipotensión, la depresión respiratoria, distrés respiratorio y el fallo respiratorio con resultado de muerte. El tratamiento inmediato en caso de sobredosis de opioides consiste en retirar el comprimido bucal de Effentora, si el paciente todavía lo tiene en la boca, asegurando la apertura de las vías respiratorias; estimulación física y verbal del paciente; valoración del grado de consciencia, el estado ventilatorio y circulatorio; y respiración asistida (soporte ventilatorio) en caso necesario. Para el tratamiento de una sobredosis (ingestión accidental) en una persona que no haya tomado nunca opioides, se debe colocar una vía intravenosa y utilizar naloxona u otros antagonistas de los opioides según esté indicado clínicamente. La depresión respiratoria causada por la sobredosis puede durar más que los efectos de la acción del antagonista de los opioides (así, la semivida de la naloxona varía de 30 a 81 minutos), por lo que puede ser necesaria la administración repetida. Consultar los detalles sobre este tipo de uso en la ficha técnica del antagonista de los opioides utilizado. Para el tratamiento de una sobredosis en pacientes mantenidos con opioides, debe colocarse una vía intravenosa. El uso moderado de naloxona u otro antagonista opioide puede estar justificado en algunos casos, pero se asocia al riesgo de precipitar la aparición de un síndrome de abstinencia agudo. Aunque no se ha observado rigidez muscular que interfiera con la respiración después del uso de Effentora, es una reacción que puede manifestarse con fentanilo y otros opioides. Si aparece, debe tratarse con respiración asistida, un antagonista de los opioides y, como último recurso, un agente bloqueante neuromuscular. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas:** La seguridad y eficacia de Effentora se han evaluado en pacientes que recibieron el medicamento al inicio de un episodio de dolor irruptivo. El uso preventivo de Effentora para episodios de dolor predecibles no se ha investigado en ensayos clínicos. Se han realizado dos ensayos doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo y cruzados en un total de 248 pacientes con DI y cáncer que experimentaron una media de 1-4 episodios de DI al día durante el tratamiento de mantenimiento con opioides. Durante una fase inicial abierta, se ajustó la dosis en cada paciente hasta establecer la dosis eficaz de Effentora. Los pacientes en los que se estableció una dosis eficaz entraron en la fase doble ciego del estudio. El criterio principal de eficacia fue la valoración por el propio paciente de la intensidad del dolor. Los pacientes valoraron la intensidad del dolor utilizando una escala de 11 puntos. En cada episodio de DI se evaluó la intensidad del dolor antes y en varias ocasiones después del tratamiento. En el 67% de los pacientes se pudo establecer una dosis eficaz. En el ensayo clínico pivotal (ensayo 1), el criterio de valoración principal fue la media de la suma de las diferencias en los valores de la intensidad del dolor desde el momento de administrar la dosis hasta 60 minutos después, inclusive (SPID₆₀), que fue estadísticamente significativa respecto a placebo (p<0,0001). Se observó una mejora estadísticamente significativa en la diferencia de intensidad del dolor con Effentora frente a placebo ya a los 10 minutos en el Ensayo 1. Ver más datos farmacológicos en la Ficha Técnica completa de Effentora. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Manitol, Carboximetilalmidón sódico tipo A, Hidrogenocarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Ácido cítrico anhidro, Estearato de magnesio. Cada comprimido contiene 8 mg de sodio para Effentora 100 microgramos y 16 mg en el resto de los comprimidos (200, 400, 600, 800 microgramos). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **Naturaleza y contenido del envase:** Blister laminado de PVC/lámina de aluminio/poliamida/PVC con cierre de papel/poliéster. Los blister se presentan en cajas de 4 ó 28 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación:** Hay que explicar a los pacientes y a sus cuidadores que desechen todos los comprimidos sin abrir que les sobren cuando ya no necesiten más el tratamiento. La eliminación del medicamento utilizado o no utilizado pero que ya no se necesita y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Cephalon Europe, 5 rue Charles Martigny, F-94700 Maisons-Alfort, Francia. **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/08/441/001-010. **FECHA DE LA AUTORIZACIÓN:** 04/04/2008. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2010. **DISTRIBUIDO POR:** Cephalon Pharma, S.L.U. Avda. Alcalde Barnils 70, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona). **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Cajas de 4 comprimidos: PVP: 35,30€. PVP IVA: 36,72€. Cajas de 28 comprimidos: PVP: 210,55€. PVP IVA: 218,97€. **PRESCRIPCIÓN/DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Con receta de estupefacientes. **CONDICIONES DE REEMBOLSO:** Reembolsable por el SNS. Aportación reducida.



Para información más detallada consultar la Ficha Técnica completa del medicamento.