



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Actiq 200 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.
Actiq 400 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.
Actiq 600 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.
Actiq 800 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.
Actiq 1200 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.
Actiq 1600 microgramos comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un comprimido contiene 200-400-600-800-1200-1600 microgramos de fentanilo (como citrato).

Excipiente(s):

Cada comprimido para chupar también contiene dextratos (equivalente a aproximadamente 2 gramos de glucosa), sacarosa (aproximadamente 30 mg de azúcar glaseado) y propilenglicol (parte de la aroma artificial de baya y de la tinta de impresión) como excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. **FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido para chupar con aplicador bucal integrado.

Actiq está formulado como una matriz farmacéutica de polvo comprimido de color blanco a blanquecino, unido con una goma comestible a un aplicador de plástico radiopaco resistente a la rotura, en el que figura la concentración de dosificación.

4. **DATOS CLÍNICOS**

4.1. **Indicaciones terapéuticas**

Actiq está indicado para el tratamiento de dolor irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios.

4.2. **Posología y forma de administración**

Con el fin de minimizar los riesgos de efectos adversos relacionados con los opiáceos y para establecer una dosis "satisfactoria", es indispensable que los profesionales sanitarios lleven un control riguroso de los pacientes durante el proceso de titulación o ajuste de la dosis. Las unidades de Actiq no usadas que el paciente ya no necesite deben desecharse adecuadamente. Debe recordarse a los pacientes la necesidad de mantener Actiq en un lugar fuera del alcance y de la vista de los niños.

Forma de administración

Actiq está destinado para la administración bucal y, por tanto, debe colocarse en la boca contra la mejilla y desplazarse por la boca con la ayuda del aplicador, de modo que se aumente al máximo la zona mucosa expuesta al producto. La unidad de Actiq debe chuparse, no masticarse, ya que la absorción del fentanilo por la mucosa oral es rápida en comparación con la absorción sistémica por vía gastrointestinal. En pacientes con sequedad de boca, se puede utilizar agua para humedecer la mucosa oral.

La unidad de Actiq debe consumirse en el transcurso de 15 minutos. Si se manifiestan signos de efectos opiáceos excesivos antes de consumir totalmente la unidad de Actiq, ésta debe retirarse inmediatamente y debe plantearse la reducción de las dosificaciones posteriores.

Titulación o Ajuste de la dosis y terapia de mantenimiento

Actiq debe ajustarse de forma individual hasta obtener una dosis eficaz que proporcione la analgesia adecuada y que minimice los efectos adversos. En los ensayos clínicos, la dosis satisfactoria de Actiq para el dolor irruptivo no se predijo a partir de la dosis diaria de mantenimiento de opiáceos.

a) Titulación o Ajuste de la dosis

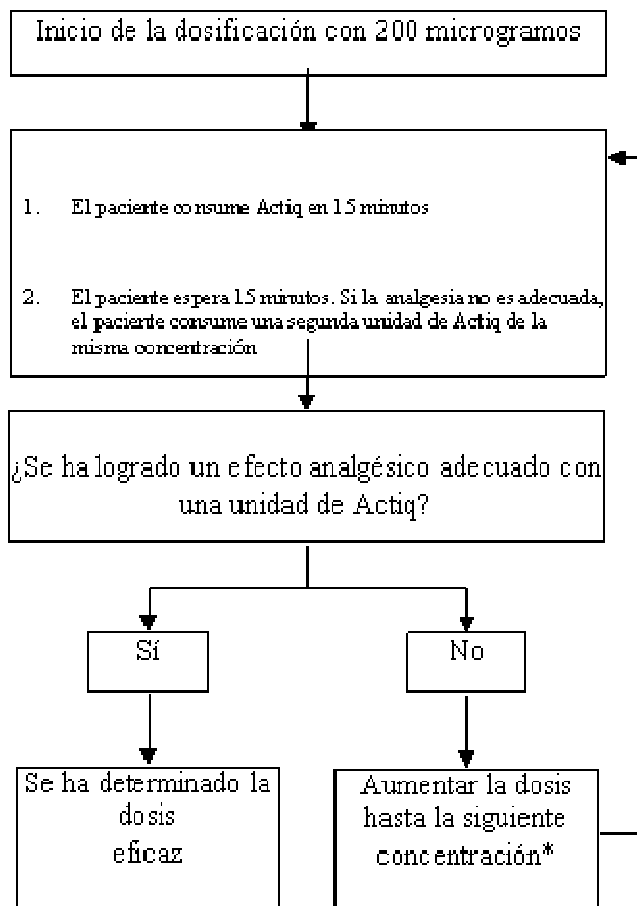
Antes de proceder a la titulación de la dosis del paciente con Actiq, se presupone que el dolor persistente subyacente está controlado con el uso de terapia con opiáceos y que, en general, el paciente no padece más de 4 episodios de dolor irruptivo al día.

La dosis inicial de Actiq debe ser de 200 microgramos, con aumento de la dosis según sea necesario dentro del rango de concentraciones de dosificación disponibles (200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 microgramos). Debe llevarse un control riguroso del paciente hasta que se llegue a una dosis que ofrezca la analgesia adecuada con unos efectos secundarios aceptables utilizando una sola unidad de dosis por episodio de dolor irruptivo. Así se define la dosis eficaz.

Durante la titulación de la dosis, si no se obtiene una analgesia adecuada dentro de los 15 minutos siguientes después del consumo completo de una sola unidad de Actiq, el paciente podrá consumir una segunda unidad de Actiq de la misma concentración. No deben utilizarse más de dos unidades de Actiq para tratar un solo episodio de dolor. Con la dosis de 1600 microgramos, solo es probable que se necesite una segunda dosis en una minoría de pacientes.

Si para tratar episodios consecutivos de dolor irruptivo se precisa más de una unidad de dosificación por episodio, se debe considerar el aumento de la dosis hasta la siguiente concentración disponible.

Proceso de titulación o ajuste de dosis de Actiq



*Las concentraciones de dosis disponibles son: 200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 microgramos

b) Mantenimiento

Una vez determinada la dosis eficaz (es decir, aquella que, en términos medios, permita tratar con eficacia un episodio con una sola unidad), debe mantenerse dicha dosis y limitar el consumo a un máximo de cuatro unidades de Actiq al día.

El profesional sanitario deberá llevar un control del paciente para garantizar que no se exceda el consumo máximo de cuatro unidades de Actiq al día.

c) Reajuste de la dosis

Si se manifiestan más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día durante un período de más de cuatro días consecutivos, se debe volver a calcular la dosis del opiáceo de acción prolongada utilizado para el dolor persistente. Si se aumenta la dosis del opiáceo de acción prolongada, puede que sea preciso revisar la dosis de Actiq para tratar el dolor irruptivo.

Cualquier reajuste de dosis de cualquier analgésico debe ser supervisado obligatoriamente por un profesional sanitario.

d) Suspensión del tratamiento

En general, en pacientes que continúen con una terapia con opiáceos crónica para el dolor persistente, el tratamiento con Actiq puede suspenderse inmediatamente si deja de ser necesario para el dolor irruptivo.

En pacientes en los que sea necesario suspender toda terapia con opiáceos, debe tenerse en cuenta la dosis de Actiq a la hora de estudiar una disminución gradual de la dosis de opiáceos para descartar la posibilidad de efectos repentinos de abstinencia.

Uso en niños

No se ha establecido la posología adecuada ni la seguridad de Actiq en niños y adolescentes.

Uso en ancianos

Se ha constatado que los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos del fentanilo administrado por vía intravenosa. Por lo tanto, la titulación de la dosis debe abordarse con especial precaución. En el anciano, la eliminación de fentanilo es más lenta y la vida media de eliminación terminal es mayor, lo cual puede producir una acumulación del principio activo y un mayor riesgo de efectos indeseables.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos formales con Actiq en ancianos. No obstante, se ha observado en los ensayos clínicos que los pacientes mayores de 65 años necesitan dosis más bajas de Actiq para lograr un alivio eficaz del dolor irruptivo.

Uso en grupos específicos de población

Debe tenerse especial cuidado durante el proceso de titulación en pacientes con disfunción renal o hepática.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fentanilo o a alguno de los excipientes.

Empleo simultáneo de inhibidores de monoamina-oxidasa (IMAO), o en las 2 semanas posteriores a la finalización del empleo de los IMAO.

Depresión respiratoria grave o enfermedad pulmonar obstructiva grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es importante que el tratamiento con opiáceos de acción prolongada utilizados para tratar el dolor persistente del paciente haya sido estabilizado antes de iniciar la terapia de Actiq.

Con la administración repetida de opiáceos como el fentanilo, se puede desarrollar tolerancia o dependencia física y/o psicológica. Sin embargo, raramente se produce adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opiáceos.

Como con todos los opiáceos, hay riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa asociada al uso de Actiq. Debe prestarse especial atención durante el ajuste de la dosis de Actiq en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica no severa u otros trastornos médicos que les predispongan a una depresión respiratoria, ya que incluso las dosis normalmente terapéuticas de Actiq pueden reducir el impulso respiratorio hasta provocar insuficiencia respiratoria.

El medicamento no debe administrarse a pacientes que nunca hayan recibido opiáceos, debido a que se incrementa el riesgo de depresión respiratoria y no se ha determinado todavía la dosis apropiada en esta población de pacientes.

Actiq debe administrarse sólo con precaución extrema en pacientes que puedan ser especialmente sensibles a los efectos neurológicos de la retención de CO₂, como aquellos con un aumento constatado de la presión intracraneal o con alteración del estado de conciencia. Los opiáceos 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, por lo que Actiq debe utilizarse con precaución en pacientes con bradiarritmias.

Además, Actiq debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha valorado la influencia de la lesión hepática o renal sobre la farmacocinética del medicamento, sin embargo, cuando se administra por vía intravenosa se ha comprobado que el aclaramiento del fentanilo está alterado en las enfermedades hepática y renal debido a la alteración del aclaramiento metabólico y de las proteínas plasmáticas. Después de la administración de Actiq, la función hepática y renal alteradas pueden ambas incrementar la biodisponibilidad del fentanilo ingerido y disminuir su aclaramiento sistémico, lo cual podría conducir a un aumento y prolongación de los efectos opiáceos. Así pues, debe prestarse especial cuidado durante el proceso de titulación de dosis en pacientes con enfermedad hepática o renal moderada o grave.

Se deberían tomar precauciones especiales en pacientes con hipovolemia e hipotensión.

Se debería advertir a los pacientes diabéticos que el medicamento contiene dextratos (los dextratos están compuestos de un 93% de monohidrato de dextrosa y un 7% de maltodextrina. El contenido de glucosa total por unidad de dosis es aproximadamente 1,89 gramos por dosis).

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Se recomienda una higiene bucal normal para evitar cualquier lesión potencial a los dientes.

Se debería efectuar una valoración de cada paciente ambulatorio con respecto a las posibles exposiciones accidentales de niños.

Los comprimidos deben ser mantenidos fuera del alcance y vista de los niños y siempre de personas que no estén en tratamiento, antes y después de su empleo. Ver instrucciones de manipulación y eliminación en el Apartado 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fentanilo se metaboliza por medio del isoenzima CYP3A4 en el hígado y mucosa intestinal. Los potentes inhibidores del CYP3A4 tales como los antibióticos macrólidos (por ejemplo, la eritomicrina), antifúngicos azólicos (por ejemplo ketoconazol, itraconazol y fluconazol) y ciertos inhibidores de proteasa, (por ejemplo, ritonavir), pueden incrementar la biodisponibilidad del fentanilo ingerido y pueden también disminuir su aclaramiento sistémico, lo cual puede producir un aumento o prolongación de los efectos opiáceos. Se pueden observar efectos similares después de la ingestión simultánea de zumo de pomelo, cuya actividad inhibidora del CYP3A4 es conocida. Por eso se aconseja precaución si se administra el fentanilo concomitantemente con inhibidores del CYP3A4.

El uso concomitante de otros depresores del SNC, incluyendo otros opiáceos, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes músculo esqueléticos, antihistaminas sedantes y alcohol puede producir efectos depresivos aditivos.

Los síntomas de la retirada pueden precipitarse mediante la administración de fármacos con actividad antagonista opiácea, p. ej. naloxona, o mezclas de analgésicos agonistas/antagonistas (p. ej. pentazocina, butorfanol, buprenorfina, nalbufina).

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el empleo del fentanilo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción (ver Apartado 5.3). Los analgésicos opiáceos pueden causar depresión respiratoria neonatal. Con un empleo prolongado durante el embarazo existe riesgo de que se produzcan síntomas de abstinencia neonatales. El Actiq no debería usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Se aconseja que no se administre fentanilo durante el parto ya que el fentanilo pasa por la placenta y puede causar depresión respiratoria en el feto. El índice de transferencia de la placenta es 0,44 (relación fetal-maternal: 1,00:2,27).

El fentanilo pasa a la leche materna, por tanto, no se debe amamantar mientras se tome Actiq debido a la posibilidad de sedación y/o depresión respiratoria en el lactante. No se debe reanudar el amamantamiento hasta por lo menos 24 horas después de la última administración de fentanilo.

4.7. 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 opiáceos pueden perjudicar la capacidad mental y/o física necesaria para la realización de tareas potencialmente peligrosas (p. ej. conducir un coche o utilizar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinaria si sienten somnolencia, mareos, visión borrosa o diplopia mientras toman Actiq.

4.8. Reacciones adversas

Con Actiq deben esperarse las reacciones adversas típicas de los opiáceos. A menudo, éstas cesan o disminuyen en intensidad con el uso continuado de este producto, o con el ajuste del paciente a la dosis más adecuada. No obstante, las reacciones adversas más graves son: depresión respiratoria (que potencialmente conduce a apnea o parada respiratoria), depresión circulatoria, hipotensión y colapso, por este motivo todos los pacientes deben ser estrechamente monitorizados.

Se han descrito, en el uso post-comercialización, reacciones en el lugar de administración, incluyendo sangrado de encías e irritación.

Debido a que los ensayos clínicos con Actiq han sido diseñados para valorar la seguridad y eficacia en el tratamiento del dolor irruptivo, todos los pacientes tomaban también opiáceos concomitantes, tales como morfina de liberación prolongada o fentanilo transdérmico, para su dolor persistente. De esta manera no es posible distinguir con seguridad los efectos del Actiq solo.

Las reacciones adversas observadas que se consideraron que estaban por lo menos posiblemente relacionadas con el tratamiento fueron las siguientes: (muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: confusión, ansiedad, alucinaciones, pensamientos anormales

Poco frecuentes: sueños anormales, despersonalización, depresión, labilidad emocional, euforia.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia, mareo

Frecuentes: dolor de cabeza, mioclonus, perversión del gusto.

Poco frecuentes: parestesia (incluyendo hiperestesia/parestesia peribucal), trastornos de la marcha/incoordinación.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión borrosa, diplopía

Trastornos vasculares

Frecuentes: vasodilatación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea

Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuentes: náuseas, estreñimiento
Frecuentes: vómitos, sequedad de boca, dolor abdominal, dispepsia, úlceras bucales/estomatitis, afecciones de la lengua (por ejemplo sensación de ardor, úlceras).
Poco frecuentes: flatulencia, distensión abdominal

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Frecuentes: prurito, sudoración
Poco frecuentes: erupción

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: astenia
Poco frecuentes: malestar

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones

Frecuentes: Lesiones accidentales (por ejemplo caídas)

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosificación con fentanilo son de naturaleza similar a los de fentanilo intravenoso y a los de otros opiáceos, y son una prolongación de sus acciones farmacológicas, siendo el efecto significativo más grave la depresión respiratoria.

El tratamiento inmediato en caso de sobredosis de opiáceos consiste en retirar la unidad de Actiq con ayuda del aplicador si el paciente todavía la tiene en la boca, asegurando la abertura de la vía respiratoria; estimulación física y verbal del paciente; valoración del grado de conciencia, estado ventilatorio y circulatorio; y ventilación asistida (soporte ventilatorio) si es necesario.

Para el tratamiento de una sobredosificación (ingestión accidental) en una persona que nunca haya tomado opiáceos anteriormente, se debe colocar una vía intravenosa y utilizarse naloxona u otros antagonistas opiáceos según esté clínicamente indicado. La depresión respiratoria debida a la sobredosis puede durar más que los efectos de la acción del antagonista opiáceo (p. ej. la semivida de la naloxona varía de 30 a 81 minutos) por lo que puede ser necesaria la administración repetida. Consulte el Resumen de las características del producto del antagonista opiáceo concreto para la información sobre dicho uso.

Para el tratamiento de una sobredosis en pacientes mantenidos con opiáceos, debe colocarse una vía intravenosa. El uso moderado de naloxona u otro antagonista opiáceo puede estar justificado en algunos casos, pero está asociado al riesgo de precipitar la aparición de un síndrome de abstinencia agudo.

Si bien no se ha observado rigidez muscular que interfiera con la respiración después del uso de Actiq, puede manifestarse con fentanilo y otros opiáceos. Si así fuera, debe tratarse con respiración asistida, con un antagonista opiáceo y, como último recurso, con un agente bloqueante neuromuscular.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos opiáceos, derivados de fenilpiperidona, código ATC: N02A B03.

El fentanilo, agonista puro opiáceo, actúa principalmente a través de la interacción con los receptores mu-opiáceos situados en el cerebro, la médula espinal y la musculatura lisa. El lugar principal de acción terapéutica es el sistema nervioso central (SNC). El efecto farmacológico clínicamente más útil que produce la interacción del fentanilo con los receptores mu-opiáceos es la analgesia. Los efectos

analgésicos del fentanilo están relacionados con el nivel de sustancia activa en sangre, teniendo en cuenta el retraso de entrada y salida del SNC (un proceso con una semivida de 3-5 minutos). En las personas que nunca han recibido opiáceos anteriormente, la analgesia se produce con niveles en sangre de 1 a 2 ng/ml, mientras que niveles de 10-20 ng/ml en sangre provocarían anestesia quirúrgica y depresión respiratoria profunda.

En pacientes con dolor canceroso crónico que reciben dosis estables de opiáceos a intervalos regulares para controlar el dolor persistente, Actiq produjo un alivio significativamente mayor del dolor irruptivo, en comparación con el placebo a los 15, 30, 45 y 60 minutos después de la administración.

Otras acciones secundarias son aumento del tono y una disminución de las contracciones de la musculatura lisa gastrointestinal, lo que provoca la prolongación del tiempo de tránsito gastrointestinal y puede ser el responsable del efecto de estreñimiento de los opiáceos.

Aunque los opiáceos generalmente aumentan el tono de la musculatura lisa del tracto urinario, el efecto global suele variar, y en algunos casos produce urgencia urinaria y dificultad para orinar en otros.

Todos los agonistas del receptor mu-opiáceo, incluido el fentanilo, producen depresión respiratoria dependiente de la dosis. El riesgo de depresión respiratoria es menor en pacientes con dolor y pacientes que reciben terapia crónica con opiáceos, los cuales desarrollan tolerancia a la depresión respiratoria y a otros efectos opiáceos. En los sujetos sin tolerancia, se observan los efectos máximos típicos de tipo respiratorio a los 15-30 minutos después de la administración de Actiq, y pueden persistir durante varias horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Introducción general

El fentanilo es altamente lipofílico y puede ser absorbido muy rápidamente a través de la mucosa bucal y más lentamente por la vía gastrointestinal convencional. Está sujeto a un metabolismo hepático e intestinal de primer paso y sus metabolitos no contribuyen a los efectos terapéuticos del fentanilo.

Absorción

La farmacocinética de absorción de fentanilo del Actiq comprende una combinación de una rápida absorción bucal y una más lenta absorción gastrointestinal del fentanilo tragado. Aproximadamente un 25% de la dosis total de Actiq se absorbe rápidamente por la mucosa bucal. El 75% restante de la dosis se traga y se absorbe lentamente por el tracto gastrointestinal. Alrededor de 1/3 de dicha cantidad (25% de la dosis total) se escapa de la eliminación hepática e intestinal de primer paso y pasa a quedar disponible sistémicamente. La biodisponibilidad absoluta es de un 50% comparado con el fentanilo intravenoso, dividida por partes iguales entre la absorción bucal rápida y la absorción gastrointestinal más lenta. La C_{max} oscila de 0,39 a 2,51 ng/ml después de la toma de Actiq (200 microgramos a 1600 microgramos). La T_{max} es alrededor de 20 a 40 minutos después de la toma de una unidad de Actiq (fluctuación 20 - 480 minutos).

Distribución

Los datos en animales muestran que el fentanilo se distribuye rápidamente en el cerebro, corazón, pulmones, riñones y bazo con una posterior redistribución más lenta en los músculos y tejido adiposo. La unión a proteínas en plasma del fentanilo es del 80-85%. La principal proteína de unión es la alfa-1-acido-glucoproteína, si bien tanto la albúmina como las lipoproteínas contribuyen en cierta medida. La fracción libre de fentanilo aumenta con la acidosis. El volumen medio de distribución en estado estable (V_{ee}) es de 4 l/kg.

Biotransformación

El fentanilo se metaboliza en el hígado y en la mucosa intestinal como norfentanilo por medio de la isoforma del CYP3A4. El norfentanilo no es activo farmacológicamente en los estudios en animales. Más del 90% de la dosis administrada de fentanilo se elimina por biotransformación en metabolitos inactivos N-desalquilados e hidroxilados.

Eliminación

Menos del 7% de la dosis se excreta inalterada en la orina, y solamente un 1% se excreta inalterada en las heces. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina, mientras que la excreción fecal es menos importante. El aclaramiento en plasma total del fentanilo es 0,5 l/hr/kg (fluctuación 0,3-0,7 l/hr/kg). La vida media de eliminación terminal después de la administración de Actiq es de unas 7 horas.

Linealidad/no linealidad

Se ha demostrado la proporcionalidad de la dosis a través del rango disponible de concentraciones (200 a 1600 microgramos) de Actiq.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los estudios en ratas hembra han revelado una disminución de la fertilidad y un incremento de las muertes embrionarias. Estudios más recientes han demostrado que los efectos en los embriones se deben a toxicidad materna y no a efectos directos de la sustancia sobre el embrión en desarrollo. En un estudio sobre el desarrollo pre- y post-natal, la tasa de supervivencia de la progenie se redujo significativamente con dosis que redujeron ligeramente el peso materno. Este efecto puede deberse a una alteración de los cuidados maternos o a un efecto directo del fentanilo sobre las crías. No se han observado efectos en el desarrollo somático ni en la conducta de la progenie. No se han demostrado efectos teratogénicos.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Comprimido para chupar:

Dextratos hidratados (conteniendo glucosa)
Acido cítrico anhidro
Fosfato disódico anhidro
Aroma artificial de baya (maltodextrina, propilenglicol, aromas artificiales y trietilcitrate)
Estearato de magnesio

Goma comestible utilizada para unir el comprimido al aplicador:

Almidón comestible a base de maíz modificado (E 1450)
Azúcar glaseado (sacarosa y almidón de maíz)
Agua purificada

Tinta de impresión:

Etanol
Agua desionizada
Goma laca blanca desencerada
Propilenglicol
Colorante-azul sintético coal tar (E133)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada unidad de dosificación de Actiq está contenida en un envoltorio de tipo blister termosellado que consta de una tapa laminada con papel/lámina metálica y un blister termoformado de PVC/Aclar, suministrado en cajas de 3, 6, 15 ó 30 unidades individuales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Debe comunicarse a los pacientes y a las personas que les cuiden que la cantidad de fármaco que contiene Actiq puede resultar mortal para un niño. Igualmente, debe indicarse a los pacientes y a las personas que les cuiden que mantengan todas las unidades fuera del alcance y de la vista de los niños y que desechen apropiadamente las unidades abiertas.

Los comprimidos con sustancia activa residual no deben ser descartados o extraviados. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cephalon UK Ltd.
11/13 Frederick Sanger Road
Surrey Research Park
Guildford
Surrey GU2 7YD
Reino Unido

7. PVP (IVA) Y CARACTERÍSTICAS DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO.

Cajas de 3 unidades:36.69€. Cajas de 15 unidades: 145.46€. Cajas de 30 unidades: 245.24€. Con receta médica. Con receta de estupefacientes. Reembolsable SNS. Aportación reducida.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 Julio 2001 Fecha de la renovación de la autorización: 08 Octubre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2009