

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis

COMPOSICIÓN:

Cada dosis (aplicación) de 100 uL de solución nasal entrega:

| | | | |
|--------------------------------|-------------|--------------|--------------|
| Fentanilo citrato | 78,5438 mcg | 157,0877 mcg | 314,1753 mcg |
| (equivalente a Fentanilo base) | 50 mcg | 100 mcg | 200 mcg |

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:**Derivados de la fenilpiperidina**

Código ATC: N02AB03

FARMACOLOGÍA:

Fentanilo es un analgésico opioide con afinidad fundamentalmente por el receptor μ de los opioides situados en el cerebro, la médula espinal y la musculatura lisa. La acción terapéutica principal es la analgesia. El lugar principal de acción terapéutica es el sistema nervioso central (SNC). Fentanilo produce una aparición rápida de analgesia y de corta duración de acción. Fentanilo es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina como analgésico.

Los efectos secundarios de Fentanilo sobre el sistema nervioso central (SNC), la función respiratoria y gastrointestinal son típicos de los analgésicos opioides, estos pueden incluir depresión respiratoria, bradicardia, hipotermia, estreñimiento, miosis, dependencia física y euforia.

FARMACOCINÉTICA:**Absorción**

Fentanilo es muy lipofílico. Fentanilo muestra tres cinéticas de distribución compartimental. Los datos en animales muestran que después de la absorción, Fentanilo se distribuye rápidamente al cerebro, corazón, pulmones, riñones y bazo seguido de una redistribución más lenta a músculos y tejido adiposo. La unión a proteínas plasmáticas de Fentanilo es aproximadamente del 80%. La biodisponibilidad absoluta del Fentanilo es aproximadamente del 89%.

Los datos clínicos muestran que Fentanilo se absorbe muy rápidamente a través de la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis

mucosa nasal. La administración de Fentanilo en dosis únicas en el intervalo de 50 a 200 microgramos de Fentanilo por dosis en pacientes oncológicos con tolerancia a los opioides produce rápidamente un nivel de $C_{máx}$ de 0,35 a 1,2 ng/ml. La correspondiente mediana de $T_{máx}$ es de 12-15 minutos. Aun así, en un estudio en voluntarios sanos sobre la proporcionalidad de la dosis se observaron valores más altos de $T_{máx}$.

Distribución

Tras la administración intravenosa de Fentanilo la semivida de distribución inicial es de aproximadamente 6 minutos y se observa una semivida similar a ésta después de la administración nasal de este producto. La semivida de eliminación de Fentanilo en pacientes oncológicos es aproximadamente de 3-4 horas.

Biotransformación

Fentanilo se metaboliza principalmente en el hígado a través del sistema CYP3A4. El metabolito principal, norFentanilo, es inactivo.

Eliminación

Aproximadamente el 75% de Fentanilo se excreta por la orina, en su mayor parte como metabolitos inactivos, y con menos del 10% como principio activo inalterado. Aproximadamente el 9% de la cantidad administrada se recupera en las heces, principalmente como metabolitos.

INDICACIONES:

Este producto está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios.

Los pacientes en tratamiento de mantenimiento con opioides son los que reciben al menos 60 mg de morfina oral al día, al menos 25 microgramos de Fentanilo transdérmico cada hora, al menos 30 mg de oxicodona al día, al menos 8 mg de hidromorfona al día o una dosis equianalgésica de otro opioide durante un mínimo de una semana.

POSOLOGÍA:

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 este producto.

Posología

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

Se deberá titular la dosis de forma individual hasta obtener una analgesia adecuada con reacciones adversas tolerables. Durante el proceso de titulación se realizará una estrecha monitorización a los pacientes.

La titulación a dosis más altas requiere la intervención de un profesional de la salud. **Si no hay un control del dolor adecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.**

Dosis diaria máxima: tratamiento de un máximo de cuatro episodios de dolor irruptivo, administrándose en cada episodio un máximo de dos dosis, con una separación entre ambas de al menos 10 minutos.

Durante la titulación y el tratamiento de mantenimiento, el paciente debe esperar 4 horas antes de tratar con este producto otro episodio de dolor irruptivo. En ocasiones excepcionales, cuando se produce un nuevo episodio antes de esas 4 horas, los pacientes pueden tratar este episodio con Fentanilo solución nasal, pero deberán esperar al menos 2 horas antes de hacerlo. Se debe considerar ajustar la dosis del tratamiento opioide de base, después de una nueva evaluación del dolor, si el paciente presenta con frecuencia episodios de dolor irruptivo que están separados por menos de 4 horas o más de cuatro episodios de dolor irruptivo en 24 horas.

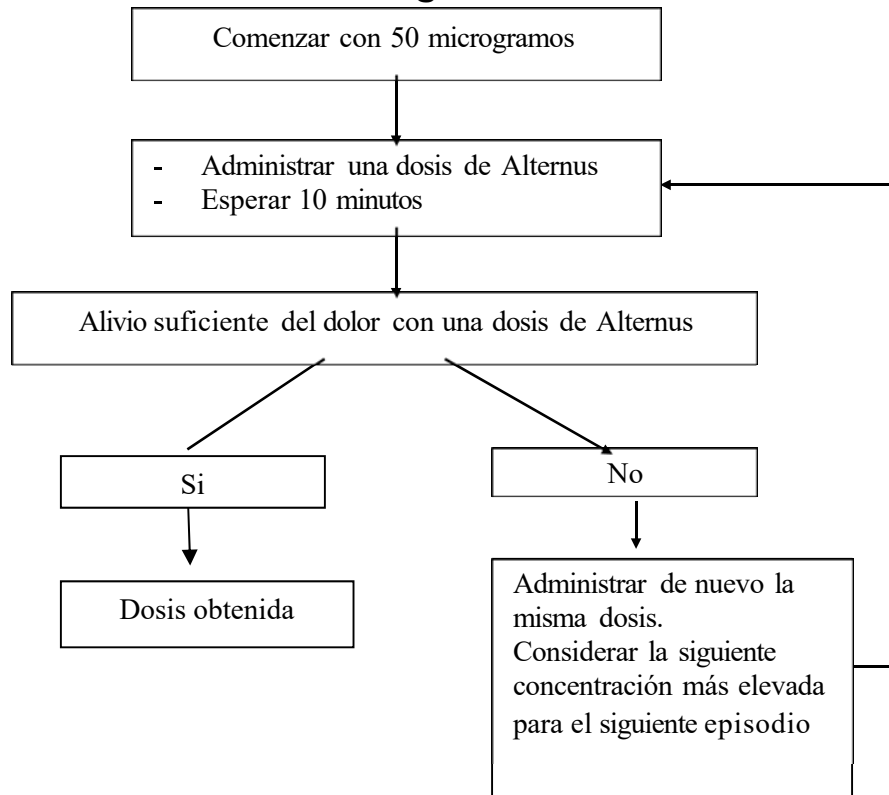
Titulación de la dosis

Antes de la titulación de Fentanilo, se confirmará que el dolor de base persistente está controlado mediante terapia crónica con opioides y que no padecen más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día.

Método de titulación

La concentración inicial deberá ser una dosis de 50 mcg en una fosa nasal, titulando, hacia dosis superiores según sea necesario dentro del rango de concentraciones disponibles (50, 100 y 200 microgramos). Si no se obtiene la analgesia adecuada, se puede administrar de nuevo la misma dosis una vez transcurridos un mínimo de 10 minutos. Cada etapa de titulación (concentración de la dosis) se deberá evaluar en varios episodios.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**



Tratamiento de mantenimiento

Una vez se ha establecido la dosis de acuerdo con las etapas descritas anteriormente, se deberá mantener al paciente con esta concentración de Fentanilo. Si el paciente experimenta un alivio insuficiente del dolor se puede administrar de nuevo la misma dosis una vez transcurridos un mínimo de 10 minutos.

Ajuste de la dosis

En general, se deberá aumentar la concentración de mantenimiento con Fentanilo cuando un paciente requiera más de una dosis por episodio de dolor irruptivo durante varios episodios consecutivos.

Se debe considerar ajustar la dosis del tratamiento opioide de base, después de una nueva evaluación del dolor, si el paciente presenta con frecuencia episodios de dolor irruptivo separados por menos de 4 horas o más de cuatro episodios de dolor irruptivo cada 24 horas.

Si las reacciones adversas son intolerables o persistentes, se deberá reducir la dosis o bien reemplazar el tratamiento con Fentanilo por otros analgésicos.

Interrupción del tratamiento

Se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con Fentanilo si el paciente deja de padecer episodios de dolor irruptivo. El tratamiento para el dolor de base persistente deberá mantenerse según lo prescrito.

En caso de que sea necesario interrumpir el tratamiento con opioides, se realizará un

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis

estrecho control médico al paciente para evitar los efectos repentinos de la retirada, ya que los opioides requieren una reducción gradual de la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Se dispone de datos escasos sobre la farmacocinética, eficacia y seguridad del uso de Fentanilo en pacientes mayores de 65 años de edad. Los pacientes de edad avanzada pueden padecer una reducción del aclaramiento, una semivida más prolongada y una mayor sensibilidad al Fentanilo que pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se deberá tener precaución en el tratamiento de pacientes de edad avanzada, caquéticos o debilitados. En los ensayos clínicos, los pacientes de edad avanzada mostraron tendencia a una titulación de dosis efectiva más baja que los pacientes de 65 años de edad. Se deberá tener especial precaución en el ajuste de dosis de Fentanilo en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

Se deberá administrar Fentanilo con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

Insuficiencia renal

Se deberá administrar Fentanilo con precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fentanilo en niños menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.

Forma de administración:

Vía de administración: Nasal.

Se recomienda que el paciente permanezca sentado o de pie en posición erguida cuando se administre Fentanilo.

Después de cada utilización es necesario limpiar el extremo del pulverizador nasal.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Antes de utilizar Fentanilo por primera vez, se debe preparar el pulverizador nasal hasta que aparezca una vaporización fina; normalmente se necesitan de 3 a 4 pulsaciones del pulverizador nasal.

Si el medicamento no se ha utilizado durante un periodo de más de siete días, se debe pulsar el pulverizador nasal una vez para eliminar el medicamento sobrante antes de administrar la siguiente dosis.

Durante el proceso de cebado se expulsará parte del medicamento. En consecuencia, se debe instruir al paciente para que ese proceso se realice en zonas bien ventiladas, apuntando lejos de sí o de otras personas, y lejos de superficies u objetos que puedan entrar en contacto con otras personas, en especial niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

CONTRAINDICACIONES:

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida al Fentanilo, a otros opioides en general o a cualquiera de los componentes del producto.
- 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.
- **Episodios recurrentes de epistaxis**
- **Radioterapia facial previa**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe advertirse a los pacientes y a sus cuidadores que Fentanilo contiene un principio activo en cantidades que pueden causar la muerte, especialmente a un niño. Por lo tanto, todos los frascos deben mantenerse fuera de la vista y del alcance 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 del área de la salud 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 Fentanilo y que el paciente prosiga el tratamiento con el opioide de larga duración mientras esté administrando Fentanilo.

Depresión respiratoria

Como con todos los opioides, hay riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa asociada al uso de Fentanilo. La selección inapropiada del paciente (ej. uso en pacientes que no reciben tratamiento de mantenimiento con opioides) y/o la dosis incorrecta, ha tenido desenlaces mortales con el uso de Fentanilo así como con otros productos a base de Fentanilo.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Debe prestarse especial atención al ajuste de la dosis de Fentanilo 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 Fentanilo pueden reducir el impulso respiratorio hasta provocar insuficiencia respiratoria.

Aumento de la presión intracraneal, alteración del estado de conciencia

Fentanilo sólo debe administrarse con precaución extrema en pacientes que puedan ser

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

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.

Enfermedad cardíaca

Fentanilo puede provocar bradicardia y debe administrarse con precaución en pacientes con bradiarritmias previas o ya existentes. **Los opioides pueden causar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia.**

Insuficiencia renal o hepática

Además, Fentanilo 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 Fentanilo, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal pueden ambas aumentar la biodisponibilidad del Fentanilo 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.

Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución cuando Fentanilo se administre de forma concomitante con fármacos que afecten a los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos.

El desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal puede aparecer con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), y con los fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoamino oxidasa [IMAO]). Esto puede ocurrir con la dosis recomendada.

El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea).

Si se sospecha de un síndrome serotoninérgico, debe suspenderse el tratamiento con Fentanilo.

Hiperalgia

Como ocurre con otros opioides, en caso de un control del dolor insuficiente en respuesta a un aumento de la dosis de fentanilo, se debe considerar la posibilidad de hiperalgia inducida por opioides. Puede estar indicada la reducción de la dosis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

de fentanilo o la suspensión o revisión del tratamiento con fentanilo

Afecciones nasales

Si el paciente experimenta episodios repetidos de epistaxis o molestias nasales durante el tratamiento con Fentanilo, se deberá considerar una vía de administración alternativa para tratar el dolor irruptivo.

Resfriado común

La exposición general a fentanilo en pacientes con resfriado común sin tratamiento previo con un vasoconstrictor nasal es comparable a la obtenida en sujetos sanos.

Tolerancia, dependencia

La administración repetida de opioides como Fentanilo puede inducir tolerancia y dependencia física y/o psicológica **tras la administración repetida de opioides como fentanilo**. Sin embargo, **se sabe que se produce adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opioides en el tratamiento del dolor oncológico.**

Síntomas de abstinencia

Los síntomas de abstinencia se pueden desencadenar al administrar sustancias con actividad antagonista de opioides, ej. naloxona, o analgésicos mixtos agonista/antagonista (ej. pentazocina, butorfanol, buprenorfina, nalbufina)

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de ~~de~~ Fentanilo en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No debe utilizarse Fentanilo durante el embarazo a no ser que 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 Fentanilo, debe disponerse fácilmente de un antídoto para el niño.

Lactancia

Fentanilo se excreta a través de la leche materna y puede causar sedación y depresión respiratoria en el lactante. Fentanilo no debe utilizarse durante la lactancia, no pudiendo reiniciarse la lactancia hasta transcurridos como mínimo 5 días de la última administración de Fentanilo.

Fertilidad

No existen datos sobre la fertilidad en humanos. En los estudios realizados con animales, la fertilidad en machos se vio afectada.

Capacidad para conducir y utilizar maquinarias

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis

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 Fentanilo, y de que no conduzcan ni utilicen maquinaria hasta que no sepan cómo van a reaccionar.

INTERACCIONES:

Medicamentos serotoninérgicos

La administración concomitante de Fentanilo con un fármaco serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, un trastorno potencialmente mortal.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa:

No se recomienda el uso de Fentanilo en pacientes que han sido tratados con inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAOs) en los 14 días previos debido a que se ha notificado un aumento grave e impredecible de la potencia analgésica de los opioides con inhibidores IMAO.

Inhibidores de CYP3A4

Fentanilo se metaboliza principalmente por medio del sistema isoenzimático humano citocromo P450 3A4 (CYP3A4), por lo que pueden producirse interacciones cuando Fentanilo se administra conjuntamente con medicamentos que afectan a la actividad de CYP3A4. La administración conjunta con medicamentos que inducen la actividad CYP3A4 puede reducir la eficacia de Fentanilo. El uso concomitante de Fentanilo e inhibidores potentes de CYP3A4 (ej. ritonavir, ketoconazol, intraconazol, troleandomicina, claritromicina y nelfinavir) o inhibidores moderados de CYP3A4 (ej., aprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir y verapamilo) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Fentanilo, lo que puede causar reacciones adversas graves al fármaco, incluyendo la depresión respiratoria mortal. Se deberá monitorizar durante un periodo de tiempo prolongado a los pacientes que reciban Fentanilo de forma concomitante con inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4. El incremento de dosis se deberá realizar con precaución.

Descongestionantes nasales

En un estudio de interacción farmacocinética se ha demostrado que la concentración plasmática máxima de Fentanilo administrado por vía nasal se reducía en aproximadamente un 50% con el uso concomitante de oximetazolina, mientras que el tiempo en alcanzar la C_{max} (T_{max}) se duplicaba. Esto puede disminuir la eficacia de Fentanilo. Se recomienda evitar el uso concomitante con descongestionantes nasales.

Medicamentos depresores del Sistema nervioso central

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

El uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo otros opioides, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes musculares, antihistamínicos sedantes y alcohol pueden potenciar los efectos depresores.

Agonistas/antagonistas parciales de opioides

No se recomienda el uso concomitante de agonistas/antagonistas parciales de opioides (ej. buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Estos fármacos tienen una elevada afinidad por los receptores de los opioides, pero con una actividad intrínseca relativamente baja, por lo que antagonizan parcialmente el efecto analgésico de Fentanilo, y pueden inducir síntomas de abstinencia en los pacientes dependientes de opioides.

REACCIONES ADVERSAS:

Con este producto deben esperarse las reacciones adversas típicas de los opioides. Con frecuencia, la mayoría desaparecerá o disminuirá en intensidad con el uso mantenido del medicamento. Las reacciones adversas más graves son depresión respiratoria (que puede conducir a apnea o parada respiratoria), depresión circulatoria, hipotensión y shock, por lo que se deberá hacer un estrecho seguimiento a todos los pacientes.

Tabla de reacciones adversas

Para clasificar las reacciones adversas por frecuencia de aparición se utilizan las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), y 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.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuentes | Poco frecuentes | Frecuencia no conocida |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Trastornos psiquiátricos | | Dependencia, insomnio. | Alucinaciones, <u>dependencia de drogas (adicción),</u> <u>abuso de drogas</u> |
| Trastornos del sistema nervioso | Somnolencia, mareos, cefalea | Sedación, mioclonía, parestesia, disestesia, disgeusia. | Convulsión |
| Trastornos del oído y del laberinto | Vértigo | Cinetosis. | |
| Trastornos cardiacos | | Hipotensión. | |
| Trastornos vasculares | Rubor, sofoco | | |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis

| | | | |
|--|------------------------|--|--|
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Irritación de garganta | Depresión respiratoria, epistaxis, úlcera nasal, rinorrea. | Perforación del tabique nasal |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas, vómitos | Estreñimiento, estomatitis, boca seca. | Diarrea |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Hiperhidrosis | Dolor cutáneo, prurito. | |
| <u>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</u> | | | <u>Síndrome de abstinencia neonatal</u> |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | Pirexia. | Fatiga, malestar general, edema periférico, síndrome de abstinencia* |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | | | Cáidas |

* Se han observado síntomas de síndrome de abstinencia de opioides como náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración con la administración de fentanilo por vía transmucosa.

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.

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 o resumen de las características del producto 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 Fentanilo, es una reacción que puede manifestarse con Fentanilo y otros opioides. Si aparece, debe tratarse con respiración asistida, un antagonista de los

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALTERNUS SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100
mcg/dosis**

opioides y, como último recurso, un agente bloqueante neuromuscular.

PRESENTACIÓN:

Envase con 1 frasco de xx dosis.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a no más de 30° C. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

BIBLIOGRAFÍA

EMA, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Comité de Especialidades Farmacéuticas, Resumen de las características del producto y Prospecto Instanyl 50 mcg- 100 mcg -200 mcg/dosis solución para pulverización nasal (Fentanilo). http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000959/WC500033141.pdf

Folleto de Información al profesional aprobado por el I.S.P para el producto “Fentanilo Comprimidos bucales 100 mcg”, Reg. ISP °F-23264/16.