

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Abstral 100 µg υπογλώσσια δισκία

Abstral 200 µg υπογλώσσια δισκία

Abstral 300 µg υπογλώσσια δισκία

Abstral 400 µg υπογλώσσια δισκία

Abstral 600 µg υπογλώσσια δισκία

Abstral 800 µg υπογλώσσια δισκία

φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abstral και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Abstral
3. Πώς να πάρετε το Abstral
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abstral
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abstral και ποια η χρήση του

Το Abstral είναι μια θεραπεία για ενήλικες που πρέπει ήδη να λαμβάνουν συστηματικά ισχυρά παυσίπονα (οπιοειδή) για το συνεχή πόνο που προκαλείται από τον καρκίνο, αλλά χρειάζονται θεραπεία για τον παροξυσμικό πόνο. Εάν δεν είστε βέβαιος/-η, συζητήστε με τον γιατρό σας.

Ο παροξυσμικός πόνος είναι ο πόνος που παρουσιάζεται ξαφνικά ακόμη και αν έχετε λάβει το συνηθισμένο οπιοειδές παυσίπονό σας.

Η δραστική ουσία στα υπογλώσσια δισκία Abstral είναι η φαιντανύλη. Η φαιντανύλη ανήκει σε μία ομάδα ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται οπιοειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Abstral

Μην πάρετε το Abstral

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τακτικά κάποιο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφίνη, μορφίνη, οξυκωδόνη, πεθιδίνη), κάθε μέρα σε τακτικό πρόγραμμα, για τουλάχιστον μια εβδομάδα, για τον έλεγχο του συνεχούς πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα **δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Abstral**, επειδή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο η αναπνοή σας να γίνει επικίνδυνα αργή και/ή επιφανειακή, ή ακόμα και να σταματήσει.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του παροξυσμικού πόνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Abstral εάν έχετε πρόσφατα παρουσιάσει κάποιο από τα ακόλουθα, καθώς ο γιατρός σας θα χρειαστεί να τα λάβει υπόψη του, κατά τη συνταγογράφηση της δόσης σας:

- τραυματισμό στο κεφάλι, καθώς το Abstral ενδέχεται να συγκαλύψει την έκταση του τραυματισμού
- αναπνευστικά προβλήματα ή πάσχετε από βαρεία μυασθένεια (μία πάθηση που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία)
- έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, ιδίως χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- χαμηλή πίεση του αίματος
- ηπατική ή νεφρική πάθηση, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει με μεγαλύτερη προσοχή τη δόση σας
- όγκο στο κεφάλι και/ή αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (αύξηση της πίεσης στον εγκέφαλο που προκαλεί σοβαρούς πονοκεφάλους, ναυτία/έμετο και θαμπή όραση)
- πληγές στο στόμα ή βλεννογονίτιδα (πρήξιμο και κοκκινίλα στο εσωτερικό του στόματος)
- εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Abstral»
- εάν είχατε κάποια στιγμή ανεπάρκεια των επινεφριδίων ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιουδίων.

Κατά τη λήψη του Abstral, ενημερώστε τον γιατρό ή οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε το παρόν φάρμακο, εάν:

- πρόκειται να κάνετε χειρουργική επέμβαση
- παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας
- παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, εμετό, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή πίεση του αίματος. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας πιθανής απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.

Άλλα φάρμακα και Abstral

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (εκτός από το σύνηθες οπιουδιές αναλγητικό φάρμακό σας).

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τις επιδράσεις του Abstral. Συνεπώς, αν ξεκινήσετε, αλλάξετε τη δόση ή διακόψετε τη θεραπεία με τα ακόλουθα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει για σας τη δόση του Abstral:

- Ορισμένοι τύποι αντιμυκητιασικών φαρμάκων που περιέχουν, π.χ. κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Ορισμένοι τύποι αντιβιοτικών τα οποία ονομάζονται μακρολίδες, που περιέχουν π.χ. ερυθρομυκίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Ορισμένοι τύποι αντιυικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεάσης, που περιέχουν π.χ. ριτοναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ιούς)
- Ριφαμπίνη ή ριφαμπουτίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη ή φαινοτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών/κρίσεων)
- Φυτικά φάρμακα που περιέχουν υπερικό ή αλλιώς βαλσαμόχορτο (St John's wort ή Hypericum perforatum)
- Φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη
- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (MAO), τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βαριάς κατάθλιψης και τη νόσο Πάρκινσον. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτόν τον τύπο φαρμάκων μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες.

- Ορισμένοι τύποι ισχυρών παυσίπονων, τα οποία ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη, πενταζοσίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου). Κατά τη χρήση αυτών των φαρμάκων ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρέμουλο και εφίδρωση).

Το Abstral μπορεί να αυξήσει τη δράση φαρμάκων που προκαλούν υπνηλία, συμπεριλαμβανομένων:

- άλλων **ισχυρών παυσίπονων** (φάρμακα τύπου οπιοειδών, π.χ. για την αντιμετώπιση του πόνου και του βήχα)
- γενικών αναισθητικών (που χρησιμοποιούνται για να σας κοιμίσουν κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
- μυοχαλαρωτικών
- υπνωτικών
- φαρμάκων που χορηγούνται για τη θεραπεία
 - της κατάθλιψης
 - των αλλεργιών
 - του άγχους και της ψύχωσης
- φαρμάκων που περιέχουν κλονιδίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος).

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Abstral μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), και άλλες επιδράσεις όπως θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή πίεση του αίματος, και υπερβολή των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Abstral είναι κατάλληλο για σας.

Το Abstral με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Το Abstral μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε ορισμένα άτομα. Μην καταναλώνετε αλκοόλ χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να αυξήσει το αίσθημα υπνηλίας σε σχέση με το συνηθισμένο.

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ κάνετε θεραπεία με το Abstral, καθώς μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Abstral.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Abstral κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν σας το πει ειδικά ο γιατρός σας.

Η φαιτανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον βρέφος. Μην χρησιμοποιήσετε το Abstral εάν θηλάζετε. Ο θηλασμός δεν πρέπει να ξεκινά έως ότου περάσουν 5 τουλάχιστον ημέρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης του Abstral.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Abstral μπορεί να εξασθενήσει την πνευματική και/ή την σωματική σας ικανότητα να πραγματοποιείτε πιθανώς επικίνδυνες εργασίες, όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

Εάν αισθάνεστε ζάλη, υπνηλία ή η όρασή σας είναι θαμπή όταν λαμβάνετε το Abstral, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Abstral περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Abstral

Πριν πάρετε το Abstral για πρώτη φορά ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πως πρέπει να παίρνετε το Abstral για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το προϊόν αυτό πρέπει να λαμβάνεται ΜΟΝΟ από εσάς, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Δεν πρέπει να ληφθεί από κάποιο άλλο άτομο, καθώς ενδέχεται να αποτελέσει ΣΟΒΑΡΗ απειλή για την υγεία του/της, κυρίως σε παιδιά.

Το Abstral είναι ένα διαφορετικό είδος φαρμακευτικής αγωγής από άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σας. **Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα τη δόση του Abstral σύμφωνα με τη συνταγογράφηση του γιατρού σας** – αυτή ενδέχεται να είναι διαφορετική δόση από εκείνη που έχετε χρησιμοποιήσει με άλλα φάρμακα για τον παροξυσμικό πόνο.

Έναρξη Θεραπείας – Προσδιορισμός της καταλληλότερης δόσης

Το Abstral για να είναι αποτελεσματικό, ο γιατρός σας πρέπει να προσδιορίσει την καταλληλότερη δόση για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σας. Το Abstral διατίθεται σε διαφορετικές περιεκτικότητες. Ενδέχεται να χρειαστεί να δοκιμάσετε διαφορετικές περιεκτικότητες του Abstral σε αρκετά επεισόδια παροξυσμικού πόνου, για να βρεθεί η καταλληλότερη δόση. Σε αυτό θα σας βοηθήσει ο γιατρός σας, και θα συνεργασθεί μαζί σας για να βρεθεί η καλύτερη δόση για εσάς.

Εάν δεν ανακουφίζεται επαρκώς ο πόνος σας με μια δόση, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λάβετε μια επιπλέον δόση για την αντιμετώπιση ενός επεισοδίου παροξυσμικού πόνου.

Μη λάβετε δεύτερη δόση, **εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας**, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε μια δόση η οποία περιλαμβάνει περισσότερα από ένα δισκία τη φορά. **Αυτό να το κάνετε μόνο εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.**

Περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης σας πριν αντιμετωπίσετε το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου με το Abstral.

Συνέχιση Θεραπείας – Μόλις βρείτε την καταλληλότερη δόση

Μόλις εσείς και ο γιατρός σας βρείτε τη δόση του Abstral που ελέγχει τον παροξυσμικό σας πόνο, δεν πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση περισσότερες από τέσσερις φορές ημερησίως. **Μια δόση του Abstral ενδέχεται να αποτελείται από περισσότερα από ένα δισκία.**

Περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης σας πριν αντιμετωπίσετε το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου με το Abstral.

Εάν πιστεύετε ότι με τη δόση του Abstral που παίρνετε δεν ελέγχεται ο παροξυσμικός σας πόνος ικανοποιητικά, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη δόση σας.

Δεν πρέπει να αλλάζετε τη δόση του Abstral, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Λήψη του φαρμάκου

Το Abstral πρέπει να λαμβάνεται υπογλώσσια. Αυτό σημαίνει ότι το δισκίο πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα, όπου διαλύεται γρήγορα, για να επιτραπεί στη φαιτανύλη να απορροφηθεί από το στοματικό βλεννογόνο. Μόλις απορροφηθεί, η φαιτανύλη ξεκινά να δρα για την ανακούφιση του πόνου.

Μόλις εμφανιστεί ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου, πάρτε τη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας ως εξής:

- Εάν το στόμα σας είναι ξηρό, πιείτε μία γουλιά νερό για να το υγράνετε. Φτύστε ή καταπιείτε το νερό.
- Βγάλτε το/τα δισκίο/-α από τη συσκευασία του/τους λίγο πριν τη λήψη του/τους ως εξής:
 - Διαχωρίστε ένα από τα τετράγωνα των κυψελών (blister squares) από την συσκευασία κόβοντας κατά μήκος των διακεκομμένων/διάστικτων γραμμών (φυλάξτε τα υπόλοιπα τετράγωνα των κυψελών μαζί).
 - Τραβήξτε πίσω την άκρη του καλύμματος (foil) όπως δείχνει το βέλος και βγάλτε απαλά το δισκίο. Μην προσπαθήσετε να σπρώξετε τα υπογλώσσια δισκία Abstral να βγουν μέσα από το κάλυμμα (foil) καθώς αυτό θα τα καταστρέψει.
- Τοποθετήστε το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας όσο πιο μέσα μπορείτε και αφήστε το να διαλυθεί εντελώς.
- Το Abstral θα διαλυθεί γρήγορα κάτω από τη γλώσσα σας και θα απορροφηθεί, για να παρέχει ανακούφιση από τον πόνο. Συνεπώς, είναι σημαντικό να μην πιπιάτε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.
- Δεν πρέπει να πιείτε ή να φάτε οτιδήποτε μέχρι το δισκίο να διαλυθεί εντελώς κάτω από τη γλώσσα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Abstral από την κανονική

- αφαιρέστε από το στόμα σας κάθε υπόλειμμα από τα δισκία
- ενημερώστε αυτόν που σας φροντίζει ή κάποιο άλλο άτομο για το τι συνέβη
- εσείς ή αυτός που σας φροντίζει πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας ή το τοπικό νοσοκομείο και να ρωτήσετε τι πρέπει να κάνετε
- ενώ περιμένετε τον γιατρό, κρατήστε τον ασθενή ξύπνιο, μιλώντας ή κουνώντας τον/την κάθε λίγο

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- έντονη υπνηλία
- αργή, επιφανειακή αναπνοή
- κόμα

Εάν παρουσιαστούν αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιος πηρε τυχαία το Abstral, αναζητήστε άμεσα επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Abstral

Εάν δεν εμφανίζετε πλέον παροξυσμικό πόνο, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Abstral. Ωστόσο, πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη του συνήθους παυσίπονου οπιοειδούς φαρμάκου σας για τη θεραπεία του επίμονου καρκινικού πόνου σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μετά τη διακοπή της θεραπείας με Abstral μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης παρόμοια με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Abstral. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης ή προβληματίζεστε σχετικά με την ανακούφιση από τον πόνο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την ανάγκη χορήγησης φαρμάκου για τη μείωση ή εξάλειψη των συμπτωμάτων στέρησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αρχίσετε να νοιώθετε ασυνήθιστη ή έντονη υπνηλία ή εάν η αναπνοή σας γίνει αργή ή επιφανειακή, εσείς ή αυτός που σας φροντίζει πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με τον γιατρό σας ή το τοπικό νοσοκομείο για επείγουσα βοήθεια (βλ. επίσης την παράγραφο 3 «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Abstral από την κανονική».)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

- ναυτία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

- ζάλη, πονοκέφαλο, υπερβολική υπνηλία
- λαχάνιασμα/δύσπνοια
- φλεγμονή μέσα στο στόμα, έμετος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- εφίδρωση, εξάντληση/κούραση/έλλειψη ενέργειας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

- αλλεργική αντίδραση, τρόμος/τρέμουλο, διαταραγμένη ή θαμπή όραση, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, χαμηλή πίεση του αίματος, απώλεια μνήμης
- κατάθλιψη, σκέψεις καχυποψίας/αίσθημα φόβου χωρίς λόγο, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα άγχους/δυστυχίας/ανησυχίας, αίσθημα ασυνήθιστης ευτυχίας/υγείας, συναισθηματικές διακυμάνσεις
- αίσθημα πληρότητας συνεχώς, στομαχικός πόνος, δυσπεψία
- στοματικά έλκη (πληγές), προβλήματα με τη γλώσσα, πόνος στο στόμα ή στο φάρυγγα, σφίξιμο του φάρυγγα, έλκη στα χείλη ή στα ούλα
- απώλεια όρεξης, απώλεια ή αλλαγή στην αίσθηση της όσφρησης/γεύσης
- δυσκολία ύπνου ή διαταραγμένος ύπνος (αϋπνίες), διαταραχή στην προσοχή/εύκολη διάσπαση προσοχής, έλλειψη ενέργειας/αδυναμία/απώλεια δύναμης
- ανωμαλία στο δέρμα, εξάνθημα, φαγούρα, νυκτερινές εφιδρώσεις, μειωμένη ευαισθησία στην αφή, εύκολε μελανιές
- πόνος στις αρθρώσεις ή δυσκαμψία (δυσκολία κίνησης), δυσκαμψία στους μύς
- συμπτώματα στέρησης (*ενδέχεται να εκδηλωθούν με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρέμουλο και εφίδρωση*), τυχαία υπερδοσολογία, στους άντρες ανικανότητα απόκτησης ή/και διατήρησης στύσης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- πρησμένη γλώσσα, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, πτώσεις, έξαψη, αίσθημα θερμότητας, διάρροια, σπασμός (κρίσεις), πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, να βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), πυρετός, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου, μειωμένο επίπεδο ή απώλεια συνείδησης, εξάνθημα με φαγούρα και παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, να βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή ύπνου, εφιάλτες)

Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιτανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475

Λευκωσία

Τηλ: +35722608607

Φαξ: +35722608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abstral

Το πανσίπονο Abstral είναι εξαιρετικά ισχυρό και θα μπορούσε να γίνει απειλητικό για τη ζωή, εάν ληφθεί τυχαία από ένα παιδί. Το Abstral πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά το «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συνιστάται να φυλάσσετε το Abstral σε μέρος που κλειδώνει.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να δίνεται, εάν είναι δυνατόν, στο φαρμακοποιό σας για να απορρίπτεται με ασφάλεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abstral

- Η δραστική ουσία είναι η φαιτανύλη. Ένα υπογλώσσιο δισκίο περιέχει:
100 μg φαιτανύλης (ως κιτρική)
200 μg φαιτανύλης (ως κιτρική)

300 μg φαιντανύλης (ως κιτρική)
400 μg φαιντανύλης (ως κιτρική)
600 μg φαιντανύλης (ως κιτρική)
800 μg φαιντανύλης (ως κιτρική)

- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Abstral και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Abstral είναι ένα μικρό λευκό υπογλώσσιο δισκίο που πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα. Διατίθεται σε διαφορετικές περιεκτικότητες και σχήματα. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την περιεκτικότητα (σχήμα) και τον αριθμό των δισκίων που είναι κατάλληλα για εσάς.

Το δισκίο των 100 μg είναι ένα λευκό στρογγυλό δισκίο.

Το δισκίο των 200 μg είναι ένα λευκό οβάλ δισκίο.

Το δισκίο των 300 μg είναι ένα λευκό τρίγωνο δισκίο.

Το δισκίο των 400 μg είναι ένα λευκό δισκίο σε σχήμα διαμαντιού.

Το δισκίο των 600 μg είναι ένα λευκό δισκίο σε σχήμα D.

Το δισκίο των 800 μg είναι ένα λευκό δισκίο σε σχήμα κάψουλας.

Τα δισκία Abstral διατίθενται σε συσκευασίες των 10 ή 30 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος Ελλάδας

ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Παράπλευρος Λ. Κύμης 3-7
ΤΚ 14122 Ηράκλειο Ν. Αττικής
Ελλάδα
Τηλ. (0030) 210 2711020

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου

Centrom Pharma Ltd
Λαπήθου 14, Έγκωμη,
2410 Λευκωσία,
Κύπρος
Τηλ: (+357) 22 283565
Fax: (+357) 22 283566

Διανομέας για την Κύπρο

C.A. Paraellinas Ltd
Λεωφ. Γ. Κρανιδιώτη 179
2235 Λατσιά, Λευκωσία,
Κύπρος
Τηλ.: (+357) 22741741

Παρασκευαστής

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Ισπανία

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Ηνωμένο Βασίλειο

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

ABSTRAL:

Κύπρος, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

LUNALDIN:

Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Σλοβακία, Ρουμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: