

FENTORA[®]
(citrato de fentanila)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido orodispersível

BULA DO PACIENTE

FENTORA®
citrato de fentanila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos orodispersíveis de 100, 200 e 400 mcg.

FENTORA® (citrato de fentanila) 100, 200 e 400 mcg é apresentado em embalagem contendo 28 comprimidos orodispersíveis.

USO BUCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mcg de FENTORA® (citrato de fentanila) contém:

fentanila 100 mcg*

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

* equivalente a 157 mcg de citrato de fentanila.

Cada comprimido de 200 mcg de FENTORA® (citrato de fentanila) contém:

fentanila 200 mcg*

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

* equivalente a 314 mcg de citrato de fentanila.

Cada comprimido de 400 mcg de FENTORA® (citrato de fentanila) contém:

fentanila 400 mcg*

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

* equivalente a 628 mcg de citrato de fentanila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENTORA® (citrato de fentanila) é indicado para o tratamento da dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*) em pacientes oncológicos adultos, os quais já estejam em tratamento crônico ou que desenvolveram tolerância à terapia opioide utilizada no tratamento da dor crônica/persistente. A dor oncológica do tipo *breakthrough* é um tipo de dor que ocorre apesar da terapia de manutenção para o alívio da sua dor persistente, com seu tratamento opioide crônico usual. FENTORA® deve ser utilizado apenas como um medicamento de resgate, para tratar sua dor oncológica do tipo *breakthrough*; FENTORA® não deve ser utilizado para tratar sua dor persistente previsível ou usual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENTORA® (citrato de fentanila) é um medicamento opioide produzido com uma tecnologia de liberação do princípio ativo, a qual utiliza a reação de efervescência no local da administração (mucosa bucal, dentro de sua boca), que facilita a absorção da fentanila, para alívio do episódio da sua dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*). A fentanila é absorvida através da sua mucosa bucal e em seguida vai para a sua corrente sanguínea.

Seu efeito geralmente se instala dentro de 15-30 minutos após a administração bucal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FENTORA® (citrato de fentanila) é contraindicado nos seguintes casos:

- Caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao citrato de fentanila ou a qualquer componente da formulação.
- Caso você não esteja em tratamento regular diário com medicamentos opioides (tais como codeína, fentanila, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina) por ao menos uma semana para controle da sua dor crônica, persistente. Caso você não esteja em tratamento com tais medicamentos você **não** deve utilizar FENTORA®, já que o uso pode aumentar o risco da respiração se tornar perigosamente lenta e/ou superficial, ou até mesmo te levar a uma parada respiratória.
- Caso você apresente problemas respiratórios graves ou condições graves como obstrução pulmonar, ou asma brônquica aguda ou grave (em ambiente não monitorado, ou na ausência de equipamento de ressuscitação);
- Caso você faça tratamento com medicamentos contendo oxibato de sódio.
- Caso você apresente apneia do sono não controlada;
- Caso você apresente outro tipo de dor aguda que não a dor do tipo *breakthrough* (dor irruptiva oncológica).
- Para o gerenciamento de dor aguda ou pós-operatório, incluindo cefaleia (dor de cabeça) /enxaqueca.
- Caso você seja intolerante a opioides.
- Caso você apresente bloqueio no seu intestino ou tenha um estreitamento no seu estômago ou intestinos.

FENTORA® é utilizado para tratar dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*) em adultos com câncer, que estejam em terapia de rotina crônica com medicamentos opioides para a dor do câncer. FENTORA® deve ser iniciado apenas após você ter utilizado outro medicamento opioide e seu corpo ter se acostumado a ele (isso significa que você é tolerante a opioides). Não utilize FENTORA® caso você não seja tolerante a opioides. FENTORA® não deve ser utilizado para dores usuais, tais como dores pós-cirúrgicas, dor de cabeça ou enxaqueca e dores de dente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte o seu médico antes do início do tratamento com FENTORA® (citrato de fentanila).

Você deve continuar o seu tratamento regular para dor do câncer durante o tratamento com FENTORA®. Durante o tratamento com FENTORA® não utilize outros medicamentos contendo fentanila previamente prescritos para seu quadro de dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*). Caso ainda possua esses medicamentos, contate o seu farmacêutico para orientação sobre o descarte.

Caso você apresente alguma das seguintes condições, consulte o seu médico antes do início do tratamento com FENTORA®:

- Caso seu outro medicamento opioide para tratamento de dor do câncer persistente ainda não esteja estabilizado.
- Caso você apresente alguma condição que afete a sua respiração, tais como asma, chiado nas vias respiratórias ou dispneia (falta de ar).
- Caso você apresente lesão na cabeça ou alguma lesão ou trauma no sistema nervoso central, assim como condições relacionadas como perda de consciência ou coma.
- Caso você apresente bradicardia (frequência cardíaca extremamente baixa) ou outro tipo de problema cardíaco.
- Caso você apresente insuficiência renal ou hepática, já que tais órgãos apresentam efeito sobre a forma como o seu organismo metaboliza o medicamento.
- Caso você tenha hipotensão (baixa pressão sanguínea) ou baixo volume de fluidos na sua circulação.
- Caso você esteja em tratamento com antidepressivos, antipsicóticos ou outros medicamentos descritos no item “Interação com outros medicamentos” abaixo.
- Caso você suspeite ou apresente bloqueio no seu intestino ou tenha um estreitamento no seu estômago ou intestinos.
- Caso você tenha diagnóstico de apneia (você para temporariamente de respirar quando está dormindo), apneia central do sono (ACS).
- Caso você tenha apresentado insuficiência adrenal devido ao uso de opioides. A insuficiência adrenal é uma condição na qual as glândulas adrenais não produzem a quantidade adequada de hormônios esteroides, e sintomas como náuseas, vômito, perda de apetite, fadiga, fraqueza, tonturas e pressão arterial baixa podem ocorrer ao mesmo tempo.
- Informe ao seu médico caso você tenha histórico de alcoolismo, abuso de drogas ou vício.
- Consulte seu médico caso, durante o tratamento com FENTORA® você experimente hiperalgesia (dor, ou aumento da sensibilidade a dor), que não responda a maiores doses de FENTORA®, conforme prescrito por seu médico.

O que fazer caso alguém tome FENTORA® acidentalmente

Caso acredite que alguém tomou FENTORA® acidentalmente, você deve procurar assistência médica imediatamente. Mantenha a pessoa acordada até a chegada do serviço de emergência.

Caso alguém tome FENTORA® acidentalmente o indivíduo pode apresentar os mesmos sintomas descritos no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

FENTORA® é um medicamento para alívio da dor do tipo dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*), que contém princípio ativo em quantidade que pode ser fatal se acidentalmente ingerido por uma criança. Desta forma, mantenha este medicamento fora da visão e alcance das crianças.

Crianças e Adolescentes

Não administre este medicamento para crianças e adolescentes com idade entre 0 e 18 anos.

Interação com outros medicamentos

Consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com FENTORA® caso esteja em tratamento ou tenha recentemente tomado algum dos seguintes medicamentos:

- Qualquer medicamento que cause sonolência (tenha efeito sedativo), tais como medicamentos para dormir, medicamentos para tratamento de ansiedade, anti-histamínicos de 1ª geração ou tranquilizantes.
- Qualquer medicamento que tenha efeito no mecanismo pelo qual FENTORA® é metabolizado, tais como ritonavir, nelfinavir, amprenavir e fosamprenavir (medicamentos utilizados para tratamento de infecção por HIV), ou outros medicamentos conhecidos como inibidores da

CYP3A4, tais como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol (medicamentos indicados para tratamento de infecções fúngicas), troleandomicina, claritromicina ou eritromicina (medicamentos indicados para tratamento de infecções bacterianas), aprepitanto (utilizado para náusea grave) e diltiazem e verapamil (medicamentos indicados para tratamento de pressão alta ou doenças cardíacas).

- Medicamentos da classe dos inibidores de monoamina oxidase (IMAOs), tais como a moclobemida e selegilina, (usados no tratamento da depressão e outras doenças) entre outros nas últimas duas semanas.
- Medicamentos da classe dos inibidores de recaptura de serotonina, como fluoxetina, escitalopram e sertralina, usados também no tratamento de depressão e outras doenças. O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, sedativos ou hipnóticos, anestesia geral, fenotiazinas, tranquilizantes relaxantes da musculatura esquelética, anti-histamínicos, sedativos, gabapentinóides (gabapentina e pregabalina), podem produzir efeitos depressores aumentados podendo resultar em um desfecho fatal.
- Certos tipos de medicamentos fortes para dor, conhecidos como agonistas/antagonistas opioides parciais, como buprenorfina, nalbufina e pantazocina (indicados para tratamento da dor). Você pode apresentar sintomas de síndrome de abstinência (náusea, vômito, diarreia, ansiedade, calafrios, tremores e sudorese) durante o tratamento com tais medicamentos.
- O risco de reações adversas aumenta caso esteja em tratamento com certos tipos de antidepressivos ou antipsicóticos. FENTORA® pode interagir com mais medicamentos e você pode apresentar alterações do estado mental (tal como agitação, alucinação, coma), e outros efeitos como elevação da temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, instabilidade da pressão sanguínea, reflexos exagerados, rigidez muscular, perda de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (como náusea, vômito, diarreia). O seu médico irá informá-lo se FENTORA® é adequado para você.
- O uso concomitante de medicamentos contendo oxibato de sódio e fentanil é contra-indicado. O tratamento com oxibato de sódio deve ser interrompido antes do início do tratamento com FENTORA®.

Informe o seu médico se você está tomando, tenha tomado recentemente ou possa tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Interação com alimentos, bebidas e álcool

FENTORA® pode ser tomado antes ou após as refeições, mas não durante as refeições. Você pode ingerir um pouco de água antes de administrar FENTORA® para auxiliar na lubrificação bucal, mas você não deve beber ou comer nada durante a administração deste medicamento.

Você não deve beber suco de toranja durante o tratamento com FENTORA®, já que este pode afetar o metabolismo do medicamento pelo organismo.

Não ingira álcool durante o tratamento com FENTORA®, já que isso pode aumentar o risco de apresentar reações adversas graves ao medicamento, inclusive fatais. A utilização de produtos contendo álcool durante o tratamento com FENTORA® pode causar superdosagem e morte.

Gravidez e Lactação

Caso você esteja grávida ou amamentando, acredite que possa estar grávida ou planeje engravidar, consulte o seu médico para orientação antes de administrar este medicamento.

FENTORA[®] somente deve ser utilizado durante a gravidez caso tenha discutido sobre o tratamento com o seu médico. Se FENTORA[®] for utilizado por um longo tempo durante a gravidez, também existe o risco de o recém-nascido apresentar sintomas de abstinência, que podem ser fatais se não forem reconhecidos e tratados por um médico. Você não deve utilizar FENTORA[®] durante o parto, pois a fentanila pode causar depressão respiratória (redução na respiração) em recém-nascidos.

A fentanila é excretada no leite materno e pode causar reações adversas ao lactente. Não utilize FENTORA[®] caso esteja amamentando. Você não deve iniciar a amamentação até 6 dias da última dose de FENTORA[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Você deve consultar o seu médico para saber se é seguro para você dirigir ou operar máquinas durante o tratamento com FENTORA[®].

Você não deve dirigir ou operar máquinas caso: esteja sonolento ou tonto, apresente vista dupla ou turva ou tenha dificuldade para concentração. É importante que você saiba como seu organismo reage ao FENTORA[®] antes de dirigir ou operar máquinas.

Álcool

O uso concomitante de álcool com fentanil pode produzir efeitos depressores aumentados que podem levar a morte.

FENTORA[®] contém sódio

Cada comprimido de FENTORA[®] 100 mcg contém 10 mg de sódio. Cada comprimido de FENTORA[®] 200, 400mcg contém 20 mg de sódio. Você deve levar isso em consideração caso esteja em dieta com controle da ingestão de sódio, e procurar orientação do seu médico.

Depressão respiratória (redução na respiração)

A redução na respiração de maneira grave ou fatal foi relatada com o uso de opioides, mesmo quando usado como recomendado. A redução na respiração, se não for imediatamente reconhecida e tratada, pode levar você a parar de respirar (chamada parada respiratória) e morrer. O tratamento da redução na respiração pode incluir observação, medidas de suporte e uso de bloqueadores opioides, dependendo da sua condição. A retenção de dióxido de carbono (CO₂), devido à redução na respiração induzida por opioides, pode aumentar os efeitos sedativos dos opioides.

FENTORA[®] pode ser fatal para indivíduos para os quais este medicamento não foi prescrito e para aqueles que não são tolerantes a opioides.

A ingestão acidental de até uma dose de FENTORA[®], especialmente por crianças, pode resultar em redução na respiração e morte devido a uma superdosagem de fentanila.

Aumento do risco de sobredosagem em crianças devido a ingestão ou exposição acidental

Você e seus cuidadores precisam saber que FENTORA[®] contém um princípio ativo em quantidade que pode ser fatal para uma criança. Seu médico e farmacêutico lhe orientarão sobre a presença de crianças na sua casa (em tempo integral ou de visita) e lhe aconselhar quanto aos perigos para as crianças por exposição acidental.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FENTORA[®] (citrato de fentanila) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: os comprimidos de FENTORA[®] apresentam cor branca, são redondos, chatos, chanfrados, com “C” gravado em uma das faces e “1”, “2” ou “4” na outra face, de acordo com a concentração de FENTORA[®] (100, 200 ou 400 mcg, respectivamente).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

FENTORA[®] é um medicamento para alívio da dor do tipo dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*), que contém princípio ativo em quantidade que pode ser fatal se acidentalmente ingerido por uma criança. Desta forma, mantenha este medicamento fora da visão e alcance das crianças.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize FENTORA[®] (citrato de fentanila) conforme orientação do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico no caso de dúvidas.

Posologia

Ao iniciar o tratamento com FENTORA[®] o seu médico irá acompanhá-lo para determinar a dose para alívio do seu episódio de dor irruptiva oncológica (dor oncológica do tipo *breakthrough*). É muito importante que você utilize FENTORA[®] exatamente conforme orientação do seu médico.

Você deve utilizar FENTORA[®] apenas quando o seu episódio de dor oncológica do tipo *breakthrough* iniciar.

A dose inicial é de 100 mcg. O seu médico poderá instruí-lo a administrar mais de um comprimido por episódio de dor oncológica do tipo *breakthrough* durante a fase de determinação (titulação) da dose efetiva.

Após a definição da dose efetiva pelo seu médico, geralmente 1 comprimido de FENTORA[®] para tratamento do episódio de dor oncológica do tipo *breakthrough* é utilizado. Uma dose efetiva de FENTORA[®] é aquela na qual você tem alívio suficiente da dor, sem efeitos intoleráveis. A sua terapia analgésica opioide usual de uso crônico pode requerer ajustes durante o tratamento com FENTORA[®], podendo doses mais elevadas serem necessárias, conforme orientação do seu médico.

Você deve esperar pelo menos 4 horas antes de tratar um novo episódio de dor oncológica do tipo *breakthrough* com FENTORA[®]; o intervalo de 4 horas se inicia quando você usa o primeiro comprimido de FENTORA[®] para o seu episódio de dor do tipo *breakthrough*.

Se a sua dor oncológica do tipo *breakthrough* não melhorar após 30 minutos da primeira dose de FENTORA[®], você pode utilizar apenas 1 dose adicional de FENTORA[®], conforme instruído por seu médico. Neste caso, você deve contar o intervalo de 4 horas após a dose adicional de FENTORA[®]. Se a sua dor do tipo *breakthrough* não melhorar após a segunda dose, procure o seu médico para instruções. **Não utilize outra dose de FENTORA[®] nesse momento.**

Contate o seu médico caso a dose de FENTORA[®] prescrita não alivie sua dor oncológica do tipo *breakthrough*. O seu médico decidirá sobre a necessidade de ajuste da dose.

Você deve informar o seu médico imediatamente caso esteja utilizando FENTORA[®] mais de 4 vezes ao dia, assim ele poderá adequar o seu medicamento crônico para sua dor persistente. Quando o seu quadro de

dor persistente crônica estiver novamente controlado, o seu médico pode alterar a dose de FENTORA®. Para o controle mais adequado da sua dor oncológica do tipo *breakthrough*, informe o seu médico sobre a sua dor e como FENTORA® está auxiliando no alívio desta, para que o médico possa alterar a posologia de acordo.

Não altere a dose de FENTORA® e de outros medicamentos para dor por conta própria. Qualquer alteração de dose deve ser devidamente prescrita e monitorada pelo seu médico.

Caso não tenha certeza sobre a dose, ou em caso de dúvidas sobre a administração de FENTORA®, contate o seu médico.

Você deve descartar qualquer unidade não utilizada de comprimidos de FENTORA® quando eles não forem mais necessários. Consulte farmácias ou *Unidades Básicas de Saúde* para instruções.

Modo de administração

Os comprimidos orodispersíveis de FENTORA® são para uso bucal. Ao colocar o comprimido de FENTORA® na sua boca, conforme descrito abaixo, enquanto o mesmo se dissolve, você sentirá uma sensação de efervescência, à medida que o medicamento é absorvido através da mucosa bucal para a sua corrente sanguínea. Esta forma de administração do medicamento permite a rápida absorção do mesmo para alívio da dor oncológica do tipo *breakthrough*.

Administração de FENTORA®

- Abra o blister apenas no momento da administração. O comprimido deve ser utilizado imediatamente após ser retirado do blister.
- Dobre a unidade do blister, contendo o comprimido de FENTORA®, sobre as linhas perfuradas para separar a dose atual do restante dos comprimidos de FENTORA® no blister.
- Abra o blister para expor o comprimido, puxando a lâmina da unidade do blister para expor o comprimido, conforme demonstrado na Figura 1. NÃO tente empurrar o comprimido através do blister, pois isso pode danificar o comprimido.



Figura 1

- Remova o comprimido do blister e imediatamente coloque o comprimido próximo ao dente molar superior, entre a gengiva e a bochecha, conforme demonstrado na Figura 2. Troque (alterne) os lados da sua boca a cada dose.



Figura 2

Em alguns casos o seu médico poderá instruí-lo a colocar o comprimido sob a língua (Figura 3a, 3b, 3c e 3d),

- Quando colocar o comprimido embaixo de sua língua, primeiro erga a língua (Figura 3b) e então coloque o comprimido embaixo da língua na parte inferior da sua boca (Figura 3c) e abaixe sua língua sobre o comprimido (Figura 3d).
- Deixe o comprimido no local até que se dissolva. Um comprimido de FENTORA[®] geralmente se dissolve entre 14 e 25 minutos.



Figura 3a

Figura 3b

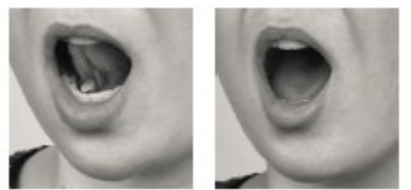


Figura 3c

Figura 3d

- Não triture ou parta o comprimido.
- Não morda, chupe, mastigue ou engula o comprimido, já que isso pode resultar em menor alívio da dor do que conforme instrução da administração correta do medicamento.
- O comprimido deve ser mantido entre a gengiva e a bochecha até completa dissolução do mesmo, que leva cerca de 14 a 25 minutos.
- Você pode sentir uma suave sensação de borbulhamento entre a sua gengiva e bochecha durante a dissolução do comprimido.
- No caso de irritação você pode alterar o local de posicionamento do comprimido na gengiva.
- Após 30 minutos da administração do comprimido, caso reste alguma parte não dissolvida, você pode beber um copo de água para te ajudar a engolir o medicamento restante.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Caso interrompa o tratamento com FENTORA[®]

Você deve descontinuar o tratamento com FENTORA[®] caso não apresente mais dor oncológica do tipo *breakthrough*. No entanto, deve continuar seu tratamento opioide crônico para alívio da dor do câncer persistente conforme prescrito pelo seu médico. Você pode apresentar sintomas de abstinência, semelhantes às reações adversas do medicamento, como náusea, vômito, dores de estômago ou diarreia, ao descontinuar o tratamento com FENTORA[®]. Você deve contatar o seu médico caso apresente sintomas de abstinência ou esteja preocupado com relação ao alívio da dor. O seu médico irá avaliar a necessidade de tratamento para reduzir ou eliminar os sintomas de abstinência.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ainda esteja apresentando o episódio de dor você deve administrar FENTORA[®] (citrato de fentanila) conforme prescrito pelo seu médico. Caso o episódio de dor tenha acabado, não utilize FENTORA[®] até o próximo episódio de dor.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, FENTORA[®] (citrato de fentanila) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Contate o seu médico caso você apresente qualquer reação adversa durante o tratamento com FENTORA[®].

As reações adversas mais graves incluem respiração superficial, baixa pressão sanguínea e choque. FENTORA[®], assim como outros medicamentos contendo fentanila, pode causar problemas respiratórios muito graves, que podem causar a morte. Caso você fique muito sonolento ou apresente respiração lenta e/ou superficial, você ou seu cuidador deve contatar o seu médico imediatamente, assim como solicitar suporte emergencial.

Contate seu médico imediatamente caso você experimente uma combinação dos seguintes sintomas: náusea, vômito, anorexia, fadiga, fraqueza, tontura e baixa pressão sanguínea. Juntos, esses sintomas podem ser um sinal de uma condição potencialmente fatal chamada insuficiência adrenal, condição na qual a glândula adrenal não produz hormônios em quantidade suficiente.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos):

- Tontura, cefaleia (dor de cabeça)
- Náusea, vômito
- Reações no local de administração do comprimido: [as quais incluem: algia (dor), úlcera, irritação, sangramento, parestesia (sensação cutânea apresentado como formigamento ou queimação), perda de sensibilidade, eritema (vermelhidão), edema (inchaço), manchas ou vesículas (bolhas).

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos):

- Sentimento de ansiedade ou confusão, depressão, insônia
- Disgeusia (gosto anormal na boca), perda de peso
- Sonolência, letargia (falta de energia), sedação, fadiga (cansaço excessivo), astenia (fraqueza), enxaqueca, hipoestesia (dormência), edema periférico (inchaço dos braços ou pernas), síndrome de abstinência (pode se manifestar pela ocorrência das seguintes reações adversas: náusea, vômito, diarreia, ansiedade, calafrios, tremor e sudorese), tremor, quedas, calafrios
- Constipação, estomatite (inflamação da boca), xerostomia (boca seca), diarreia, pirose (azia), anorexia (distúrbio alimentar que pode causar diminuição de apetite), dor abdominal, dor de estômago, desconforto estomacal, dispepsia (indigestão), dor de dente, candidíase oral, refluxo gastroesofágico.
- Prurido (coceira), hiperhidrose (sudorese excessiva), *rash* (manchas vermelhas na pele)
- Dispneia (falta de ar), dor faringolaríngea (dor de garganta)
- Neutropenia (redução de células brancas no sangue), anemia (redução de hemácias), hipotensão (redução da pressão arterial) ou hipertensão (aumento da pressão sanguínea), taquicardia (frequência cardíaca anormalmente rápida)
- Mialgia (dor muscular), dorsalgia (dor nas costas)
-

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):

- Faringite (inflamação da garganta)
- Trombocitopenia (Redução de plaquetas [células que auxiliam na coagulação sanguínea])
Sensação de euforia, sensação anormal de nervosismo, lentidão; alucinações (ver ou ouvir coisas que realmente não existem), consciência reduzida, alteração do estado mental, desorientação, dependência (dependência do medicamento, vício), desorientação, falta de concentração, perda de equilíbrio, vertigem, disartria (distúrbios com a fala), zumbido no ouvido, desconforto auditivo
- Visão distorcida ou turva, hiperemia ocular (olhos avermelhados), acuidade visual reduzida.
- Bradicardia (frequência cardíaca anormalmente baixa), fogachos (sensação de calor)
- Problemas respiratórios graves, apneia do sono (problema para respirar durante o sono)
- Um dos seguintes problemas na boca (úlceras, perda de sensibilidade, desconforto, alteração da cor, distúrbio dos tecidos moles, glossodínea (distúrbio da língua), língua dolorida ou com bolhas ou úlceras, dor nas gengivas, lábios rachados, distúrbio nos dentes
- Esofagite (inflamação do esôfago), paralisia do intestino, distúrbio da vesícula biliar
- Sudorese fria, edema facial (rosto inchado), prurido (coceira) generalizado, alopecia (queda de cabelo, espasmos musculares, fraqueza muscular, sensação de mal-estar, desconforto no peito, sede, sensação de frio, sensação de calor, retenção urinária (dificuldade para urinar)
- Rubor.
- Íleo (incapacidade do intestino de se contrair normalmente e expelir os resíduos do corpo).

Reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 indivíduos):

- Distúrbio cognitivo (perturbação dos pensamentos), disfunção motora (distúrbio dos movimentos)
- Bolhas na boca, xerostomia (lábios secos), acúmulo de pus sob a pele da boca
- Falta de testosterona, sensação anormal nos olhos, fotopsia (observação de flashes de luz), onicorréxia (unhas fracas)
- Reações alérgicas tais como *rash*, eritema (vermelhidão), edema (inchaço) de lábios e face, urticária

Reações com frequência desconhecida

- Perda de consciência, parada respiratória (condição quando você para de respirar), pirexia (febre) convulsão (ataques), síndrome de abstinência neonatal (reações adversas apresentadas pelo recém-nascido quando exposto a substâncias que causam dependência durante a gravidez), falta de hormônios sexuais (deficiência de androgênica), dependência química (vício), abuso, delírio (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, inquietação, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que realmente não existem, distúrbios do sono, pesadelos), tolerância.

Adicionalmente, podem ocorrer tolerância (necessidade de doses crescentes para manter uma resposta terapêutica, como a analgesia, na ausência de progressão da doença ou outros fatores externos), dependência (resulta em sintomas de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa da dose de um medicamento) e abuso no uso deste medicamento (uso não terapêutico intencional de um medicamento, mesmo uma vez, por seus efeitos psicológicos ou fisiológicos gratificantes).

Atenção: este é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As manifestações de sobredosagem com fentanil são uma extensão de suas ações farmacológicas, sendo o efeito mais sério a depressão respiratória.



As reações adversas mais comuns ao FENTORA® (citrato de fentanila) são sonolência, enjoo e tontura. Caso você sinta muita tontura ou sonolência antes da completa dissolução do comprimido, enxágue a sua boca com água e imediatamente cuspa o restante do comprimido na pia.

Uma reação adversa grave ao FENTORA® é respiração lenta e/ou superficial. Isso pode ocorrer caso a sua dose de FENTORA® esteja muito alta ou você tenha administrado muito FENTORA®. Em casos graves, tomar FENTORA® em excesso também pode causar coma. Se você se sentir muito tonto, muito sonolento ou com respiração lenta ou superficial, procure assistência médica imediatamente. O uso de FENTORA® em altas doses pode ocasionar Leucoencefalopatia tóxica (sintomas neurológicos inespecíficos como alterações estado mental devido a lesão cerebral).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573. 0048

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini CRF-SP n°: 61.972

Fabricado por:

Anesta LLC

Utah - Estados Unidos da América

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ n° 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de CIMA LABS, INC.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/04/2024.



BU_08



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/04/2021 | 1401401217 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP / VPS | Comprimidos de 100mg e 200mg, embalagens com 4 ou 28 comprimidos. Comprimidos de 400mg, 600mg e 800mg embalagens com 28 comprimidos. |
| 23/07/2021 | 2875329219 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS | VP / VPS | Comprimidos de 100mg, 200mg e 400mg em embalagens com 28 comprimidos. |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE | | |
| 20/10/2021 | 4144229211 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | VP 1. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS | VP/ VPS | Comprimidos de 100mg, 200mg e 400mg em embalagens com 28 comprimidos. |



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE | | |
| 12/08/2022 | 4548248226 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP/ VPS | Comprimidos de 100mg, 200mg e 400mg em embalagens com 28 comprimidos. |
| 19/04/2024 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | VP 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP/ VPS | Comprimidos de 100mg, 200mg e 400mg em embalagens com 28 comprimidos. |



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---------|--|---------------|---------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | | | | | | VPS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS | | |