

B. PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Prospecto: información para el paciente

Zalviso 15 microgramos comprimidos sublinguales sufentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zalviso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zalviso
3. Cómo tomar Zalviso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zalviso
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zalviso y para qué se utiliza

El principio activo de Zalviso es sufentanilo, que pertenece a un grupo de medicamentos potentes para el alivio del dolor denominados opioides.

Zalviso se utiliza en adultos para tratar el dolor agudo moderado a intenso en adultos después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zalviso

No tome Zalviso:

- si es alérgico al sufentanilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas respiratorios graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Zalviso.

Consulte a su médico o enfermero si:

- presenta algún trastorno que afecte a su respiración (como asma, sonido silbante que se produce al respirar (sibilancias) o dificultad para respirar). Como Zalviso puede tener efectos sobre su respiración, durante el tratamiento, su médico o enfermero comprobarán cómo Zalviso afecta a su respiración.
- tiene una lesión de cabeza o tumor cerebral
- tiene problemas de corazón y de circulación, especialmente, frecuencia cardíaca lenta, latidos cardíacos irregulares, volumen sanguíneo bajo o presión arterial baja
- tiene problemas en el hígado de moderados a graves o graves en el riñón, ya que estos órganos tienen un efecto en la forma en la que su organismo degrada y elimina el medicamento;
- tiene antecedentes de abuso de medicamentos o de alcohol
- está utilizando regularmente un medicamento opioide recetado (p. ej., codeína, fentanilo, hidromorfona, oxicodona)
- tiene movimientos intestinales anormalmente lentos
- tiene una enfermedad en la vesícula biliar o en el páncreas

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Zalviso contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Niños y adolescentes

Zalviso no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Zalviso con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, consulte a su médico si está tomando algo de lo siguiente:

- Cualquier medicamento que pudiera tener un efecto en la forma en que su organismo degrada a Zalviso, p. ej., ketoconazol, utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos.
- Cualquier medicamento para tratar la ansiedad, tranquilizantes u otros medicamentos opioides, ya que estos podrían aumentar el riesgo de problemas respiratorios graves.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Estos medicamentos no deben tomarse en las 2 semanas previas, o de forma concomitante con la administración de Zalviso.
-
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). No se recomienda utilizar estos medicamentos de forma concomitante con Zalviso.
- Otros medicamentos que también se tomen por vía sublingual (medicamentos que se colocan debajo de la lengua, donde se disuelven) o medicamentos que se diluyan o tengan efecto en su boca (como la nistatina, un líquido o pastillas que se mantienen en la boca para tratar las infecciones por hongos), ya que no se ha estudiado el efecto sobre Zalviso.

El uso concomitante de Zalviso y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta Zalviso con medicamentos sedantes, deberá limitar le la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Toma de Zalviso con alcohol

No beba alcohol mientras toma Zalviso. Esto puede aumentar el riesgo de presentar problemas respiratorios graves.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Zalviso durante el embarazo y tampoco lo utilice si usted es una mujer en edad fértil que no esté utilizando métodos anticonceptivos.

Sufentanilo pasa a la leche materna y puede ocasionar efectos adversos en el niño lactante. No se recomienda la lactancia cuando tome Zalviso.

Conducción y uso de máquinas

Zalviso afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas, ya que puede provocar sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Zalviso o después del mismo. Solo debe conducir o utilizar máquinas si ha transcurrido un tiempo suficiente después de la última administración de Zalviso.

Zalviso contiene laca de aluminio amarillo anaranjado FCF (E110)

Zalviso contiene colorante laca de aluminio amarillo anaranjado FCF (E110), que puede producir reacciones alérgicas.

Zalviso contiene sodio

Zalviso contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Zalviso

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Los comprimidos sublinguales se toman con el dispositivo de administración de Zalviso, que es un sistema que administra una dosis única cuando se activa.

Antes de comenzar a tomar Zalviso, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar el dispositivo de administración Zalviso. Podrá tomar un comprimido según lo necesite para aliviar su dolor. Siga detenidamente las instrucciones. Consulte a su médico o enfermero si no entendió completamente las instrucciones o si tiene dudas acerca del uso correcto del dispositivo de administración.

Después de recibir una dosis, no podrá disponer de otra dosis durante un periodo de 20 minutos y no podrá tomar más de 3 dosis en el plazo de una hora.

El dispositivo funcionará durante 3 días (72 horas), que es también la duración máxima recomendada del tratamiento.

Zalviso se coloca debajo de la lengua mediante el dispositivo de administración de Zalviso. Puede controlar su tratamiento y solo debe activar el dispositivo cuando necesite aliviar su dolor.

Los comprimidos se disuelven debajo de la lengua y no debe triturarlos, masticarlos ni tragárselos. No coma ni beba y hable lo menos posible durante 10 minutos después de cada dosis.

Zalviso se debe administrar únicamente en un entorno hospitalario. Solo pueden recetarlos los médicos con experiencia en el uso de analgésicos potentes como Zalviso y que conozcan los efectos que podrían tener en usted, particularmente en su respiración (ver "Advertencias y precauciones").

No utilice el dispositivo si algún componente está visiblemente dañado.

Después de su tratamiento, el personal sanitario recogerá el dispositivo de administración Zalviso y eliminará cualquier comprimido no utilizado, según corresponda. El dispositivo está diseñado de forma que no pueda abrirlo.

Si toma más Zalviso del que debe

El dispositivo de administración le hará esperar 20 minutos entre las dosis para evitar que tome más Zalviso de que debe. Sin embargo, los síntomas de sobredosis incluyen problemas respiratorios graves, como respiración lenta y superficial, pérdida de consciencia, presión arterial extremadamente baja, colapso y rigidez muscular. Si estos empiezan a desarrollarse, informe de inmediato a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos son problemas respiratorios graves como respiración lenta y superficial, que pueden ocasionar el cese de la respiración y la incapacidad de respirar. Si presenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, interrumpa la toma de Zalviso y comuníquelo de inmediato a su médico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos y fiebre.

Medicamento con autorización anulada

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

confusión, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial alta, presión arterial baja, estreñimiento, indigestión, picor de la piel, calambres musculares involuntarios, fasciculaciones musculares y dificultad para orinar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones alérgicas, falta de interés o emoción, nerviosismo, somnolencia, sensación anormal de la piel, problemas para la coordinación de movimientos musculares, contracciones musculares, exageración de los reflejos, trastorno de la visión, disminución de la frecuencia cardíaca, boca seca, sudoración excesiva, erupción, piel seca, escalofríos y debilidad.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico), convulsiones (ataques), coma, tamaño pequeño de las pupilas y síndrome de abstinencia a fármacos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zalviso

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional sanitario como deshacerse de los medicamentos que no va a usar más. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zalviso

- El principio activo es sufentanilo. Cada comprimido sublingual contiene 15 microgramos de sufentanilo (como citrato).
- Los demás excipientes son manitol (E421), hidrogenofosfato de calcio, hipromelosa, croscarmelosa sódica, ácido esteárico, estearato de magnesio, laca de amarillo anaranjado FCF (E110) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zalviso”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zalviso comprimidos sublinguales son de color naranja, de caras planas, con bordes redondos. Los comprimidos sublinguales miden 3 mm de diámetro.

Los comprimidos sublinguales se suministran en cartuchos y cada cartucho contiene 40 comprimidos sublinguales. Cada cartucho está envasado en un sobre que incluye un absorbedor de oxígeno.

Zalviso comprimidos sublinguales también está disponible en tamaños de envases de 1, 10 y 20 cartuchos, y en envases múltiples que contienen 40 (2 envases de 20), 60 (3 envases de 20) y 100 (5 envases de 20) cartuchos, equivalentes a 40, 400, 800, 1.600, 2.400 y 4.000 comprimidos sublinguales, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
Alemania
Tel.: +49 - 89-893 119 22
Fax: +49 - 89-893 119 20
Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Responsable de la fabricación

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
D-52078 Aquisgrán
ALEMANIA
Tel.: +49-241-569-0

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento con autorización anulada