

**ACTIQ® (AK-tik)
(fentanyl citrate) oral transmucosal lozenge, CII**

IMPORTANTE:
No use ACTIQ a menos que usted utilice regularmente otro analgésico opioide de 24 horas por lo menos desde una semana o más tiempo para el dolor causado por el cáncer y su cuerpo esté habituado a estos medicamentos (esto significa que usted tolera los opioides). Puede preguntarle a su proveedor de atención médica si es tolerante a los opioides.
Mantenga ACTIQ en un lugar seguro alejado de los niños.
Obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente si:

- **un niño toma ACTIQ. ACTIQ puede causar una sobredosis y la muerte en un niño que lo use.**
- **lo usa un adulto a quien no se le recetara ACTIQ.**
- **usa ACTIQ un adulto que no toma ya opioides de 24 horas.**

Estas son emergencias médicas que pueden causar la muerte. Si es posible, saque ACTIQ de la boca.

ACTIQ es:

- Un analgésico fuerte que contiene un opioide (narcótico) que se usa para controlar el dolor irruptivo en los adultos (desde los 16 años de edad) que tienen cáncer y que toman ya rutinariamente otros analgésicos opioides de 24 horas para el dolor provocado por el cáncer. Solo se comienza a recetarle ACTIQ después de que usted haya estado tomando otros analgésicos opioides y su cuerpo se haya habituado a ellos (usted tolera los opioides). No use ACTIQ si no tolera los opioides.
- Un analgésico opioide puede arriesgarlo a una sobredosis y la muerte. Aun cuando tome correctamente su dosis tal como se le receta usted se arriesga a la adicción a los opioides, abuso y uso indebido que pueden causar la muerte.

Información importante sobre ACTIQ:

- **Obtenga ayuda de emergencia inmediatamente si toma demasiado ACTIQ (sobredosis).** Cuando comience a tomar ACTIQ por primera vez, cuando se cambie su dosis, o si toma demasiado (sobredosis), pueden ocurrir problemas respiratorios graves o de vida o muerte que pueden resultar fatales.
- Tomar ACTIQ con otros medicamentos que pueden causarle somnolencia, tal como otros analgésicos, antidepresivos, somníferos, ansiolíticos, antihistamínicos o tranquilizantes, o con alcohol o drogas de la calle puede causar mareo intenso, confusión, problemas respiratorios, coma y la muerte.
- Nunca dé a ninguna otra persona su ACTIQ. Podría causarle la muerte con él. Guarde ACTIQ lejos de los niños y en un lugar seguro para prevenir robos o abuso. Es ilegal vender o regalar ACTIQ.
- Si deja de tomar su analgésico opioide de 24 horas para el dolor causado por el cáncer, **debe dejar** de usar ACTIQ. Puede que ya no tolere los opioides. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo tratar su dolor.
- ACTIQ está disponible solo a través de un sistema llamado programa de Acceso de evaluación de riesgo y estrategia de mitigación de fentanilo transmucosa de liberación inmediata (Transmucosal Immediate Release Fentanyl (TIRF) Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)). Para recibir ACTIQ, debe:
 - hablar con su proveedor de atención médica
 - entender los beneficios y riesgos de ACTIQ
 - estar de acuerdo con todas las instrucciones
 - firmar el formulario de Acuerdo entre paciente y recetador
- ACTIQ solo está disponible en farmacias que forman parte del programa de Acceso de TIRF REMS. Su proveedor de atención médica le comunicará cuál es la farmacia más cerca de su hogar, donde puede surtir su receta de ACTIQ.
- Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrarla a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

No tome ACTIQ si:

- No tolera opioides. La tolerancia a los opioides se establece una vez que usted ya utiliza regularmente otros analgésicos opioides de 24 horas por lo menos desde una semana o más tiempo para el dolor causado por el cáncer y su cuerpo esté habituado a estos medicamentos.
- Usted tiene asma grave, dificultades para respirar u otros problemas pulmonares.
- Usted tiene un bloqueo intestinal o tiene estrechamiento del estómago o los intestinos.
- Es alérgico a cualquiera de los ingredientes que contiene ACTIQ. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de ingredientes en ACTIQ.
- Usted tiene dolor a corto plazo que esperaría desaparezca en algunos días, como:
 - dolor después de la cirugía
 - dolor de cabeza o migraña
 - dolor de muelas

Antes de tomar ACTIQ, dígame a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de:

- dificultades respiratorias o problemas pulmonares como asma, sibilancia o falta de aliento
- lesión en la cabeza, convulsiones
- ritmo cardíaco lento u otros problemas del corazón
- baja presión arterial
- abuso de drogas de la calle o recetadas, alcoholismo o problemas de salud mental
- diabetes. Cada unidad de ACTIQ contiene aproximadamente 1/2 cucharadita (2 gramos) de azúcar.
- problemas mentales [como depresión grave, esquizofrenia o alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen)]
- problemas para orinar
- problemas de hígado, riñones o tiroides
- problemas del páncreas o la vesícula biliar

Dígale a su proveedor de atención médica si:

- Está **embarazada o planea quedar embarazada.** El uso prolongado de ACTIQ durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el bebé recién nacido que podrían ser de vida o muerte si no se reconocen y tratan.
- está en proceso de **lactancia.** ACTIQ pasa a la leche materna y puede dañar al bebé.
- toma medicamentos recetados o de venta libre, vitaminas o suplementos botánicos. Tomar ACTIQ junto con ciertos otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves que podrían provocar la muerte.

Al tomar ACTIQ:

- No cambie su dosis. Tome ACTIQ exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica cambiará la dosis hasta que usted y su proveedor de atención médica encuentren la dosis correcta para usted.
- **Vea las Instrucciones detalladas de uso para los pacientes al final de esta Guía del medicamento para obtener información acerca de cómo usar ACTIQ.**
- Termine completamente la unidad en 15 minutos para obtener el máximo alivio. Si termina de tomar ACTIQ demasiado rápido, ingerirá más medicamento y recibirá menos alivio.
- **No lo muerda ni mastique. Obtendrá menos alivio para el dolor irruptivo del cáncer.**
- Puede beber algo de agua antes de usar ACTIQ, pero no debe beber ni comer nada mientras use ACTIQ.
- No debe utilizar más de 2 unidades de ACTIQ durante cada episodio de dolor irruptivo del cáncer:
 - Use **1** unidad para cada episodio de dolor irruptivo del cáncer. Termine la unidad en 15 minutos.

continúa

ACTIQ® (fentanyl citrate) oral transmucosal lozenge, CII

- Si no se alivia su dolor irruptivo del cáncer en 15 minutos después de que termine la unidad de ACTIQ, use **solo 1** unidad más de ACTIQ esta vez.
- Si no mejora su dolor irruptivo después de la segunda unidad de ACTIQ, llame a su proveedor de atención médica para recibir instrucciones. **No use otra unidad de ACTIQ en este momento.**
- Espere al menos **4** horas antes de tratar un nuevo episodio de dolor irruptivo del cáncer con ACTIQ.
- Es importante que siga tomando su analgésico opioide de 24 horas.
- Hable con su proveedor de atención médica si la dosis de ACTIQ no alivia su dolor irruptivo del cáncer. Su proveedor de atención médica decidirá si debe cambiarse la dosis de ACTIQ.
- Hable con su proveedor de atención médica si tiene más de 4 episodios de dolor irruptivo del cáncer al día. Puede que se deba ajustar la dosis de su analgésico opioide de 24 horas.
- Si empieza a sentirse mareado, enfermo del estómago o muy somnoliento antes de que se disuelva totalmente ACTIQ, sáquese el ACTIQ de la boca.
- No deje de tomar ACTIQ sin hablar con su proveedor de atención médica. Podría enfermarse con síntomas incómodos de abstinencia porque su cuerpo se ha acostumbrado a estos medicamentos. La dependencia física no es lo mismo que la drogadicción.
- Después de dejarlo, o cuando ya no se necesite ACTIQ, vea “**¿Cómo debo desechar las unidades de ACTIQ cuando ya no se necesitan?**” para ver la manera correcta de desechar ACTIQ.
- **NO** conduzca ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afecta tomar ACTIQ. ACTIQ puede dejarlo somnoliento, mareado o con vértigo.
- **NO** beba alcohol ni use medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol. Usar productos que contengan alcohol durante el tratamiento con ACTIQ puede causar una sobredosis posiblemente fatal.
- **NO cambie de ACTIQ a otros medicamentos que contengan fentanilo sin hablar con su proveedor de atención médica.** La cantidad de fentanilo que tiene una dosis de ACTIQ no es la misma que la cantidad de fentanilo que tienen otros medicamentos que lo incluyen. Su proveedor de atención médica recetará una dosis inicial de ACTIQ que puede ser diferente de otros medicamentos que contienen fentanilo y que pueda haber estado tomando.

Efectos secundarios posibles de ACTIQ:

- estreñimiento, náuseas, somnolencia, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor abdominal, debilidad, ansiedad, depresión, salpullido, insomnio. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas y son graves.
- Menor presión arterial. Esto puede hacerlo sentirse mareado o con vértigo si se levanta demasiado rápido después de haber estado sentado o recostado.
- ACTIQ contiene azúcar. Las personas que tomen ACTIQ pueden desarrollar caries dentales. Cuando tome ACTIQ, debe hablar con su dentista acerca del cuidado correcto de sus dientes.

Obtenga atención médica de emergencia si:

- tiene dificultades para respirar, falta de aliento, ritmo cardíaco acelerado, dolor del pecho, hinchazón en la cara, lengua o garganta, somnolencia extrema, vértigo al cambiar de posición, se siente a punto de desmayar, tiene agitación, alta temperatura corporal, dificultades para caminar, músculos rígidos o cambios mentales como confusión.

continúa

ACTIQ® (fentanyl citrate) oral transmucosal lozenge, CII

- Estos síntomas pueden indicar que usted ha usado demasiado ACTIQ o que la dosis es muy alta para usted. **Estos síntomas pueden causar problemas graves o fatales si no se tratan inmediatamente. Si tiene alguno de estos síntomas, no use más el ACTIQ hasta que haya hablado con su proveedor de atención médica.**

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ACTIQ. Llame a su médico para recibir consejo sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. **Para obtener más información, visite dailymed.nlm.nih.gov**

¿Cómo debo guardar ACTIQ?

- **Siempre conserve ACTIQ en un lugar seguro lejos de los niños y de toda persona a quien no se haya recetado.** Proteja ACTIQ contra robos.
 - Puede usar el Paquete de seguridad infantil de ACTIQ para poder guardar ACTIQ y sus otros medicamentos fuera del alcance de los niños. Es muy importante que use los artículos dentro del Paquete de seguridad infantil de ACTIQ para poder proteger a los niños que haya en el hogar o que visiten su casa.
 - Si no se le ofreció el Paquete de seguridad infantil cuando recibió su medicamento, llame al 888-534-3119.
- El Paquete de seguridad infantil de ACTIQ contiene información importante sobre almacenamiento y manejo seguros de ACTIQ. El Paquete de seguridad infantil incluye:
- **Un seguro a prueba de niños** que se usa para restringir el acceso al lugar donde guarde ACTIQ (vea la Figura 1).

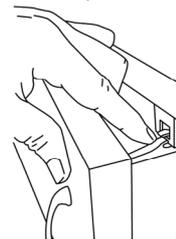


Figura 1

- **Un estuche portátil con seguro** para tener a mano una menor cantidad de ACTIQ. El resto del ACTIQ debe mantenerse en un lugar para guardarlo bajo llave.
 - Mantenga este estuche con su seguro y alejado del alcance y la vista de los niños (vea la Figura 2).

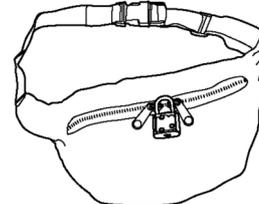


Figura 2

- **Un frasco a prueba de niños para guardarlo temporalmente** (vea la Figura 3).



Figura 3

- Guarde ACTIQ a temperatura ambiente, 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C) hasta que esté listo para usarlo.

- No congele ACTIQ.
- **Mantenga ACTIQ en su paquete blíster original sellado a prueba de niños. No abra el paquete blíster hasta estar listo para usar ACTIQ.**
- Mantenga seco ACTIQ.

¿Cómo debo desechar las unidades de ACTIQ cuando ya no se necesiten?

Deseche las unidades de ACTIQ después del uso:

Las unidades de ACTIQ parcialmente utilizadas pueden contener suficiente medicamento como para ser tóxicas o fatales para un niño u otros adultos a quienes no se haya recetado ACTIQ. **Debe descartar debidamente la varilla de ACTIQ inmediatamente después del uso aun cuando tenga poco o nada de medicamento.** Después de haber agotado la unidad de ACTIQ y que el medicamento esté totalmente terminado, deseche la varilla en un lugar que esté fuera del alcance de los niños.

Si queda **algo** de medicamento en la unidad usada de ACTIQ después de terminarla:

- Ponga la unidad usada de ACTIQ bajo agua caliente de la llave hasta que desaparezca el medicamento, y luego deseche la varilla fuera del alcance de los niños y mascotas (vea la Figura 4).

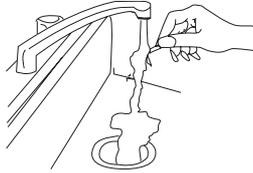


Figura 4

Almacenamiento temporal de las unidades usadas de ACTIQ:

- Si no terminó toda la unidad de ACTIQ y no puede disolver el medicamento bajo el agua caliente de la llave inmediatamente, ponga la unidad usada de ACTIQ en el frasco para guardarlo temporalmente que recibió en el Paquete de seguridad infantil de ACTIQ. Empuje la unidad usada de ACTIQ dentro de la abertura superior hasta que caiga totalmente dentro del frasco. **Nunca deje unidades sin usar o parcialmente usadas de ACTIQ donde puedan quedar al alcance de los niños o las mascotas** (vea la Figura 5).



Figura 5

Deseche las unidades de ACTIQ sin usar del frasco para guardarlo temporalmente:

Debe desechar todas las unidades usadas de ACTIQ en el frasco para guardarlo temporalmente **al menos una vez cada día**, de la siguiente manera:

1. Para abrir el frasco a fin de guardarlo temporalmente, empuje hacia abajo la tapa hasta poder girarla hacia la izquierda y quitarla (vea la Figura 6).



Figura 6

2. Saque una unidad de ACTIQ del frasco para guardarlo temporalmente. Sostenga el ACTIQ por la varilla estando encima de la taza del inodoro.
3. Usando alicates para cortar alambres, corte el extremo del medicamento para que caiga dentro del inodoro.
4. Deseche la varilla en un lugar que quede fuera del alcance de los niños.
5. Repita estos 3 pasos con cada varilla de ACTIQ que esté en el frasco para guardarlo. No debe haber más de 4 varillas en el frasco para guardarlo temporalmente, lo que corresponde a 1 día.
6. Descargue dos veces el inodoro.

No deseche por el inodoro las unidades de ACTIQ enteras sin usar, las varillas de ACTIQ ni los paquetes blíster.

Desechar unidades de ACTIQ sin abrir: Deseche las unidades de ACTIQ sin abrir que queden restantes de una receta tan pronto no se necesiten, de la siguiente manera:

1. Saque todo ACTIQ del lugar de almacenamiento bajo llave (vea la Figura 7).



Figura 7

2. Saque una unidad de ACTIQ del paquete blíster usando tijeras para cortar el extremo marcado y luego desprender el respaldo del blíster (vea las Figuras 8A y 8B).

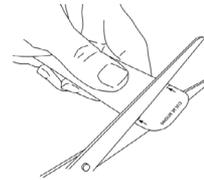


Figura 8A



Figura 8B

3. Sostenga el ACTIQ por la varilla estando encima de la taza del inodoro. Usando alicates para cortar alambres, corte el extremo del medicamento para que caiga dentro del inodoro (vea las Figuras 9A y 9B).

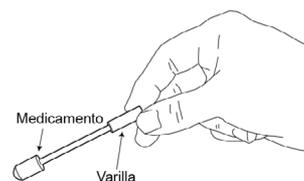


Figura 9A



Figura 9B

4. Deseche la varilla en un lugar que quede fuera del alcance de los niños (vea la Figura 10).

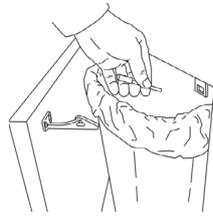


Figura 10

5. Repita los pasos 1 a 4 con cada unidad de ACTIQ.
6. Descargue el inodoro dos veces después de haber cortado los extremos con medicamento de 5 unidades de ACTIQ (vea la Figura 11). No deseche más de 5 unidades de ACTIQ cada vez.



Figura 11

- No deseche por el inodoro las unidades de ACTIQ enteras sin usar, las varillas de ACTIQ ni los paquetes blíster.

Si necesita ayuda para desechar ACTIQ, llame a Teva Pharmaceuticals al 1-888-483-8279, o llame a su oficina de Drug Enforcement Agency (DEA).

Información general sobre ACTIQ

A veces se recetan medicamentos para fines que no sean los indicados en una Guía del medicamento. **Use ACTIQ solo para los fines para que fue recetado. No dé ACTIQ a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted tiene.** ACTIQ puede dañar a otras personas e incluso causarles la muerte. Es ilegal compartir ACTIQ.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre ACTIQ. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ACTIQ que esté escrita para los profesionales de la salud. Para obtener más información sobre el programa de Acceso TIRF REMS, visite www.TIRFREMSAccess.com o llame al 1-866-822-1483.

¿Cuáles son los ingredientes de ACTIQ?

Ingrediente activo: citrato de fentanilo

Ingredientes inactivos: azúcar, ácido cítrico, fosfato de sodio dibásico, sabor artificial de baya, estearato de magnesio, almidón alimentario modificado y azúcar en polvo.

Instrucciones de uso para pacientes

Antes de usar ACTIQ, es importante que lea la Guía del medicamento y estas Instrucciones de uso para pacientes. Siempre lea, tenga claras y siga estas Instrucciones de uso para el paciente de tal modo que use ACTIQ de la manera correcta. Consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene alguna pregunta acerca de la manera correcta de usar ACTIQ.

Cuando tenga un episodio de dolor irruptivo de cáncer, use la dosis de ACTIQ recetada por su proveedor de atención médica de la siguiente manera:

- Puede beber algo de agua antes de usar ACTIQ, pero no debe beber ni comer nada mientras use ACTIQ.

- Cada unidad de ACTIQ viene sellada en su propio paquete blíster (vea la Figura 12). **No abra el paquete blíster hasta estar listo para usar ACTIQ.**



Figura 12

- Cuando esté listo para usar ACTIQ, corte el paquete abriéndolo con tijeras. Desprenda el respaldo del paquete blíster y saque la unidad de ACTIQ a usar (vea las Figuras 13A y 13B). El extremo de la unidad impresa con "ACTIQ" y el número de concentración de la unidad ("200", "400", "600", "800", "1200" o "1600") es el extremo del medicamento que debe colocarse en la boca. Sostenga la unidad de ACTIQ por la varilla (vea la Figura 14).

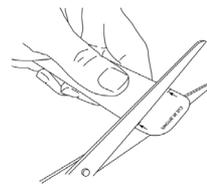


Figura 13A

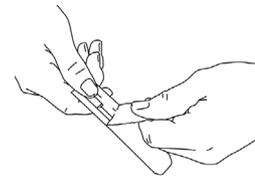


Figura 13B

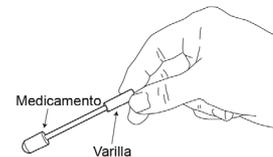


Figura 14

1. Póngase el extremo del medicamento de ACTIQ en la boca entre la mejilla y las encías y chupe activamente el medicamento.
2. Desplace el extremo del medicamento de la unidad ACTIQ dentro de la boca, especialmente a lo largo del interior de las mejillas (vea la Figura 15).

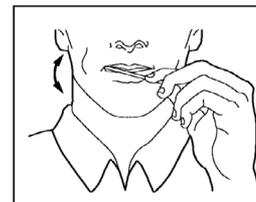


Figura 15

3. Gire la varilla a menudo.
 4. Termine la unidad de ACTIQ por completo en 15 minutos para obtener el máximo alivio. Si termina de tomar ACTIQ demasiado rápido, ingerirá más medicamento y recibirá menos alivio.
 5. **No muerda ni mastique ACTIQ. Obtendrá menos alivio para el dolor irruptivo del cáncer.**
- Si no puede terminar todo el medicamento en la unidad ACTIQ y no puede disolver el medicamento bajo agua corriente caliente enseguida, ponga inmediatamente la unidad de ACTIQ en el frasco para guardar temporalmente a fin de almacenarlo de manera segura (vea la Figura 16).

- Empuje la unidad de ACTIQ dentro de la abertura superior hasta que caiga totalmente dentro del frasco. Debe desechar correctamente la unidad de ACTIQ tan pronto le sea posible.



Figura 16

Vea “**¿Cómo debo desechar las unidades de ACTIQ cuando ya no se necesitan?**” para desechar correctamente ACTIQ.

Distribuido por:
Teva Pharmaceuticals USA, Inc. llame al 1-888-483-8279
North Wales, PA 19454
Revisado 12/2016
ACTIQ es una marca comercial registrada de Cephalon, Inc. o sus filiales.
ACT-012
ACTMG-012

©2000-2016 Cephalon, Inc., una subsidiaria en propiedad absoluta de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Todos los derechos reservados.
Impreso en los EE.UU.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).

ACT-40024