

Prospect: Informații pentru pacient

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale

fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TABFYL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TABFYL
3. Cum să utilizați TABFYL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TABFYL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TABFYL și pentru ce se utilizează

TABFYL este un medicament destinat tratamentului adulților **care trebuie să utilizeze deja în mod regulat analgezice puternice (opioide)** pentru calmarea durerii persistente cauzate de cancer, dar care necesită un tratament pentru durerile episodice intense. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră.

Durerea episodică intensă este durerea care apare brusc, chiar dacă ați luat sau utilizat medicamentele opioide uzuale pentru calmarea durerii.

Substanța activă din TABFYL comprimate sublinguale este fentanilul. Fentanilul aparține unui grup de medicamente puternice pentru calmarea durerilor, numite opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TABFYL

Nu utilizați TABFYL

- dacă sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți tulburări severe de respirație

- dacă nu utilizați în mod obișnuit un medicament opioid prescris (de exemplu codeină, fentanil, hidromorfonă, morfină, oxicodonă, petidină), în fiecare zi, după un program regulat, timp de cel puțin o săptămână, pentru a vă controla durerea persistentă. Dacă nu ați utilizat aceste medicamente, nu trebuie să utilizați TABFYL deoarece acesta poate crește riscul ca respirația să devină periculos de lentă și/sau superficială sau chiar să se oprească.
- dacă suferiți de durere de scurtă durată, alta decât durerea intensă episodică.
- dacă sunteți tratat cu medicamente ce conțin oxibat de sodiu (utilizat pentru tratarea anumitor simptome de narcolepsie).

Atenționări și precauții

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane (vezi pct. 5. Cum se păstrează TABFYL, pentru mai multe informații).

Înainte să utilizați TABFYL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre cele enumerate mai jos sunt sau au fost valabile în cazul dumneavoastră, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să țină cont de aceasta când vă va prescrie doza:

- un traumatism cranian, deoarece TABFYL poate masca gravitatea traumatismului
- probleme respiratorii sau suferiți de miastenia gravis (o afecțiune manifestată prin slăbiciune musculară)
- dacă aveți probleme ale inimii, în special bătăi lente ale inimii
- tensiune arterială mică
- boli de ficat sau rinichi, deoarece în aceste cazuri este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza cu atenție sporită
- o tumoră la nivelul creierului și/sau tensiune intracraniană crescută (o creștere a presiunii din interiorul creierului care poate cauza dureri de cap severe, greață/vărsături și vedere încețoșată)
- leziuni la nivelul cavității bucale sau mucozită (umflare și înroșire a mucoasei din interiorul gurii)
- dacă utilizați antidepresive sau alte medicamente antipsihotice, vă rugăm să citiți pct. „TABFYL împreună cu alte medicamente”
- dacă ați dezvoltat vreodată insuficiență suprarenală sau absența hormonilor sexuali (deficit de hormoni androgeni) la utilizarea de opioide.

În timpul tratamentului cu TABFYL, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați acest medicament dacă:

- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale
- prezentați durere sau sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie), care nu răspunde la o doză mai mare de medicament așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră
- prezentați o combinație a următoarelor simptome: greață, vărsături, anorexie, oboseală, slăbiciune, amețeli și tensiune arterială scăzută. Împreună aceste simptome pot fi un semn al unei afecțiuni posibil letale, numită insuficiență suprarenală, o afecțiune în care glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni.

Utilizarea pe termen lung și toleranță

Acest medicament conține fentanil, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (familiarizarea cu acesta, cunoscută sub numele de toleranță la medicament). De asemenea, este posibil să deveniți mai sensibil la durere în timp ce utilizați TABFYL. Aceasta este cunoscută sub numele de hiperalgezie. Creșterea dozei de TABFYL poate ajuta la reducerea suplimentară a durerii pentru o perioadă de timp, dar poate fi și nocivă. Dacă observați că medicamentul dumneavoastră devine mai puțin eficace, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să măriți doza sau să reduceți treptat utilizarea TABFYL.

Dependență și adicție

Utilizarea repetată a TABFYL poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei mai lungi de utilizare. Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o utilizați sau frecvența cu care trebuie să o utilizați. Este posibil să simțiți că trebuie să continuați să utilizați medicamentul, chiar și atunci când acesta nu vă ajută la ameliorarea durerii.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de TABFYL dacă:

- dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent(ă) de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale („dependență”).
- sunteți fumător.
- ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul utilizării TABFYL, poate fi un semn că ați devenit dependent.

- Trebuie să utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați mai mult decât doza recomandată.
- Utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”.
- Ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia.
- Când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău (de exemplu, greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („efecte de sevraj”).

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care trebuie oprit în siguranță.

Dificultăți de respirație în timpul somnului

TABFYL poate cauza dificultăți de respirație în timpul somnului cum ar fi apneea (respirație întreruptă în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (scăderea nivelului de oxigen din organism). Simptomele pot include respirație întreruptă în timpul somnului, trezire în timpul nopții cauzată de scurtarea respirației, tulburări de somn sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altă persoană, observați aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o scădere a dozei.

TABFYL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente (altele decât medicamentele opioide pe care le luați în mod obișnuit pentru calmarea durerii).

Nu luați TABFYL dacă utilizați alte medicamente ce conțin oxibat de sodiu (vezi pct. „Nu utilizați TABFYL” de mai sus)

Unele medicamente pot determina creșterea sau scăderea efectelor TABFYL. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți administrarea, modificați doza sau întrerupeți administrarea următoarelor medicamente, deoarece este posibil să fie necesar să vă modifice doza de TABFYL:

- anumite tipuri de medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol sau itraconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice)

- anumite tipuri de antibiotice denumite macrolide, conținând, spre exemplu, eritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor)
- anumite tipuri de medicamente antivirale denumite inhibitori de protează, care conțin de exemplu, ritonavir (utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de virusuri)
- rifampicină sau rifabutină (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu bacterii)
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital (medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor / crizelor convulsive)
- preparate din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- medicamente care conțin alcool etilic
- medicamente denumite inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), care sunt utilizate în tratamentul depresiei severe și al bolii Parkinson. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat acest tip de medicamente în ultimele două săptămâni.
- anumite tipuri de analgezice puternice, numite agonști/antagonști parțiali, de exemplu, buprenorfina, nalbufina și pentazocina (medicamente pentru tratamentul durerii). Ați putea prezenta simptome asociate sindromului de sevraj (greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) în timp ce utilizați aceste medicamente.

TABFYL poate accentua efectele medicamentelor care vă produc somnolență (medicamente sedative), inclusiv:

- alte **medicamente puternice pentru calmarea durerilor** (medicamente opioide, de exemplu pentru calmarea durerii sau a tusei)
- unele analgezice pentru dureri neurologice (gabapentin și pregabalin)
- anestezice generale (utilizate pentru a vă adormi în timpul unei intervenții chirurgicale)
- relaxante musculare
- somnifere
- medicamente utilizate în tratamentul:
 - depresiei
 - alergiilor
 - anxietății (precum benzodiazepine spre exemplu diazepam) și psihozei
- medicamente care conțin clonidină (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari).

Riscul anumitor reacții adverse crește dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. TABFYL poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta modificări ale stării mintale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum sunt creștere a temperaturii corpului peste 38 °C, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială oscilantă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă a coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă TABFYL este potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea TABFYL împreună cu medicamente care produc somnolență (medicamente sedative), cum sunt benzodiazepinele crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea TABFYL împreună cu medicamente sedative trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie TABFYL împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului ar trebui să fie limitate de medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

TABFYL împreună cu alimente, băuturi și alcool

La anumite persoane, TABFYL poate cauza somnolență. Nu consumați alcool etilic fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră, deoarece alcoolul etilic vă poate face mai somnolent decât de obicei.

Nu beți suc de grepfrut în timp ce urmați tratamentul cu TABFYL deoarece acesta poate accentua reacțiile adverse ale TABFYL.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați TABFYL în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat în mod specific acest lucru.

Fentanil poate trece în laptele matern și poate provoca reacții adverse la sugar. Nu utilizați TABFYL dacă alăptați. Nu trebuie să începeți să alăptați înainte de trecerea a cel puțin 5 zile de la ultima doză de TABFYL.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TABFYL vă poate afecta capacitățile mintale și/sau fizice de a desfășura activități potențial periculoase cum sunt condusul vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în timp ce utilizați TABFYL vă simțiți somnoros, amețit sau dacă aveți vederea încețoșată.

TABFYL conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TABFYL

Înainte de a utiliza pentru prima dată TABFYL, medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să utilizați TABFYL pentru a trata în mod eficient durerile episodice intense.

Înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră și despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea TABFYL, când și cât timp trebuie să îl luați, când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să îl opriți (vezi și pct. 2).

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați acest medicament DOAR conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Medicamentul nu trebuie utilizat de către alte persoane deoarece poate prezenta un risc GRAV asupra sănătății acestora și în special, asupra sănătății copiilor.

TABFYL este un tip de medicație diferit de alte medicamente pe care este posibil să le fi utilizat pentru tratamentul durerii episodice intense. **Întotdeauna trebuie să utilizați doza de TABFYL prescrisă de către medicul dumneavoastră** – aceasta poate fi diferită de dozele altor medicamente pe care le-ați utilizat anterior pentru tratamentul durerii episodice intense.

Începerea tratamentului – Stabilirea dozei optime

Pentru ca TABFYL să acționeze corespunzător, medicul dumneavoastră va trebui să stabilească doza cea mai potrivită pentru a vă trata durerea episodică intensă. TABFYL este disponibil în mai multe concentrații. Este posibil să fie necesar să încercați concentrații diferite de TABFYL pe durata mai multor episoade de durere intensă, pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să faceți aceasta și să stabiliți care este doza optimă care va fi utilizată.

Dacă după administrarea unei singure doze, nu se obține calmarea corespunzătoare a durerii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați o doză suplimentară pentru tratamentul unui episod de durere intensă.

Nu luați o a doua doză **decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta**, deoarece în caz contrar se poate ajunge la supradozaj.

Este posibil ca, uneori, medicul dumneavoastră să vă recomande să utilizați o doză care să conțină mai mult de un comprimat o dată. **Faceți acest lucru numai la recomandarea medicului dumneavoastră.**

Așteptați cel puțin 2 ore de la utilizarea ultimei doze înainte de a trata cu TABFYL următorul episod de durere intensă.

Continuarea tratamentului – După ce doza optimă a fost stabilită

Odată ce dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați stabilit doza optimă de TABFYL care să calmeze durerile episodice intense, trebuie să utilizați această doză de cel mult patru ori pe zi. **O doză de TABFYL poate fi compusă din mai mult de un comprimat.**

Așteptați cel puțin 2 ore de la utilizarea ultimei doze înainte de a trata cu TABFYL următorul episod de durere intensă.

Dacă credeți că doza de TABFYL pe care o utilizați nu vă calmează în mod satisfăcător durerile episodice intense, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca acesta să vă ajusteze doza.

Nu trebuie să modificați doza de TABFYL decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Administrarea medicamentului

TABFYL trebuie administrat sublingual, ceea ce înseamnă că trebuie să puneți comprimatul sub limbă, unde se dizolvă rapid, astfel încât fentanilul să fie absorbit prin mucoasa cavității bucale. Odată absorbit, fentanilul începe să acționeze pentru calmarea durerii.

Atunci când aveți un episod de durere intensă, utilizați doza recomandată de către medicul dumneavoastră, după cum urmează:

- Dacă aveți gura uscată, luați o înghițitură de apă pentru a o umezi. Scuipați sau înghițiți apa.
- Scoateți comprimatul (sau comprimatele) din blister doar înainte de utilizare, după cum urmează:
 - Separați unul dintre pătrățelele blisterului, rupându-l de-a lungul liniilor punctate/perforațiilor (păstrați restul blisterului întreg).
 - Desfaceți marginea foliei în locul indicat de săgeată și scoateți ușor comprimatul. Nu încercați să împingeți comprimatele sublinguale de TABFYL prin folia de deasupra pentru că astfel le puteți deteriora.
- Puneți comprimatul sub limbă, cât mai aproape de baza limbii, și lăsați-l să se dizolve complet.
- TABFYL se va dizolva rapid sub limbă și va fi absorbit pentru a calma durerile intense. Din acest motiv, este important să nu sugeți, mestecați sau înghițiți comprimatul.
- Nu trebuie să consumați nicio băutură și niciun aliment până când comprimatul nu s-a dizolvat complet sub limbă.

Dacă utilizați mai mult TABFYL decât trebuie

- îndepărtați din gură orice comprimate rămase.
- spuneți persoanei care are grijă de dumneavoastră sau oricui altcuiva ce s-a întâmplat.
- dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu cel mai apropiat spital și să discutați măsurile care trebuie luate.

- în timp ce așteptați medicul, țineți persoana trează, vorbind cu ea sau mișcând-o din când în când.

Simptomele supradozajului includ:

- somnolență extremă
- respirație lentă, superficială
- comă

Un supradozaj poate duce, de asemenea, la o afecțiune la nivelul creierului numită leucoencefalopatie toxică.

În cazul în care apar aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Dacă credeți că cineva a luat TABFYL în mod accidental, vă rugăm să solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Dacă încetați să utilizați TABFYL

Trebuie să întrerupeți utilizarea TABFYL când nu mai prezentați durere episodică intensă. Cu toate acestea, trebuie să continuați să luați medicamentele analgezice opioide obișnuite pentru a vă trata durerea persistentă asociată cancerului, așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Puteți prezenta simptome de sevraj asemănătoare efectelor secundare posibile la TABFYL atunci când întrerupeți tratamentul cu TABFYL. Dacă apar simptome de sevraj sau dacă sunteți îngrijorat cu privire la calmarea durerii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua dacă aveți nevoie de medicament pentru a reduce sau a elimina aceste simptome de sevraj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă începeți să vă simțiți neobișnuit sau extrem de somnoros sau respirația dumneavoastră devine lentă sau superficială, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau spitalul local pentru ajutor de urgență (vezi, de asemenea, pct. 3 "Dacă luați mai mult TABFYL decât trebuie").

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) includ:

- stare de rău (greață)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ:

- amețeli, dureri de cap, somnolență excesivă
- dispnee/scurtarea respirației
- inflamație în interiorul gurii, vărsături, constipație, uscăciune a gurii
- transpirații, epuizare/oboseală/lipsă de energie

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ:

- reacții alergice, tremurături, tulburări de vedere sau vedere încețoșată, bătăi rapide sau lente ale inimii, tensiune arterială scăzută, pierderi de memorie
- depresie, gânduri de suspiciune/senzație de frică fără niciun motiv, senzație de confuzie, senzație de dezorientare, senzație de anxietate/nefericire/neliniște, senzație neobișnuită de fericire/de sănătate, modificări ale dispoziției
- senzație permanentă de plenitudine, dureri de stomac, indigestie

- ulceratii la nivelul cavității bucale, afecțiuni ale limbii, dureri la nivelul cavității bucale sau la nivelul gâtului, apăsare în gât, ulceratii la nivelul buzelor sau al gingiei
- pierdere a poftei de mâncare, pierdere sau modificare a simțului mirosului/gustativ
- dificultăți ale somnului sau tulburări de somn, tulburări de atenție/distragere ușoară a atenției, lipsă de energie/slăbiciune/pierdere a puterii
- anomalii ale pielii, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, transpirații nocturne, sensibilitate scăzută la atingere, învinețire ușoară
- dureri sau rigiditate a articulațiilor, rigiditate a mușchilor
- simptome de sevraj (se pot manifesta prin apariția următoarelor efecte secundare: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație), supradozaj accidental, incapacitatea de a obține/păstra o erecție la bărbați, stare generală de rău

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflare a limbii, probleme severe de respirație, căderi, înroșire a pielii, senzație de căldură puternică, diaree, convulsii (crize), umflarea brațelor și a picioarelor, vederea sau auzirea de lucruri care de fapt nu există (halucinații), febră
- toleranță la medicament, dependență de medicament (adicție)
- abuz de medicament (vezi pct. 2)
- nivel redus sau pierdere a conștienței
- erupție pe piele pruriginoasă
- delir (simptomele pot include o combinație de agitație, neliniște, dezorientare, confuzie, frică, vedeți sau auziți lucruri care nu sunt cu adevărat acolo, tulburări de somn, coșmaruri)

Tratamentul prelungit cu fentanil în timpul sarcinii poate cauza simptome de sevraj la nou-născut, care pot pune viața în pericol (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TABFYL

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane, în special de copii. Substanța cu rol de calmare a durerii conținută în TABFYL este foarte puternică, poate cauza efecte dăunătoare grave și poate fi letală pentru persoanele care pot lua acest medicament din greșeală sau în mod intenționat, atunci când nu le-a fost prescris.

TABFYL nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Se recomandă păstrarea TABFYL într-un spațiu de depozitare încuiat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TABFYL

Substanța activă este fentanil. Un comprimat sublingual conține:

100 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

200 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

300 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

400 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

600 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

800 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată TABFYL și conținutul ambalajului

TABFYL se prezintă sub formă de comprimate sublinguale mici, albe, care se introduc sub limbă. Medicamentul este disponibil în mai multe concentrații și forme. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația (forma) și numărul de comprimate potrivit pentru dumneavoastră.

Comprimatul sublingual de 100 micrograme este un comprimat de formă rotundă și culoare albă, cu diametrul de 6 mm.

Comprimatul sublingual de 200 micrograme este un comprimat de formă ovală și culoare albă, cu dimensiuni de 7 x 4,5 mm.

Comprimatul sublingual de 300 micrograme este un comprimat de formă triunghiulară și culoare albă, cu dimensiuni de 6,2 x 6,2 mm.

Comprimatul sublingual de 400 micrograme este un comprimat în formă de diamant și culoare albă, cu dimensiuni de 8,5 x 6,5 mm.

Comprimatul sublingual de 600 micrograme este un comprimat sub forma literei D și culoare albă, cu dimensiuni de 8,5 x 6 mm.

Comprimatul sublingual de 800 micrograme este un comprimat sub formă de capsulă și culoare albă, cu dimensiuni de 10 x 6 mm.

TABFYL comprimate sublinguale este ambalat în:

Blistere securizate pentru copii din aluminiu, perforate unidoză (PA-Al-PVC/Al-PET), ambalate în cutii de carton

Mărimi de ambalaj:

100, 200, 300 și 400 micrograme: 10 x 1 și 30 x 1 comprimate

600 și 800 micrograme: 10 x 1 și 30 x 1 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

Fabricanții

Prasfarma S.L.
Calle Sant Joan 11-15
Manlleu
Barcelona
08560
Spania

LEK farmacevtska družba d.d.
(Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova ulica 57
Ljubljana
1526
Slovenia

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colon II
Terrassa
Barcelona
08228
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Fentanyl 1A Pharma 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Austria	Fentanyl Hexal 100 Mikrogramm –Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 200 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 300 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 400 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 600 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 800 Mikrogramm - Sublingualtabletten
Bulgaria	FENTADOLOR
Cehia	Fentalis Akut
Grecia	Fentanyl/Sandoz
Finlanda	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 200 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 300 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 400 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 600 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 800 mikrogrammaa resoribletit
Portugalia	Fentanilo Sandoz
România	TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale

	TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
Suedia	Fentanyl Sandoz 100 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 200 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 300 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 400 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 600 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2026.