Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Dogetic 100 microgrammi compresse sublinguali
Dogetic 200 microgrammi compresse sublinguali
Dogetic 300 microgrammi compresse sublinguali
Dogetic 400 microgrammi compresse sublinguali
Dogetic 600 microgrammi compresse sublinguali
Dogetic 800 microgrammi compresse sublinguali

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dogetic e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dogetic
3. Come prendere Dogetic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dogetic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dogetic e a che cosa serve

Dogetic è un trattamento destinato agli adulti **che già devono assumere regolarmente potenti medicinali antidolorifici (oppiacei)** per il dolore persistente da cancro, ma che richiedono un trattamento per il dolore episodico intenso. Se ha dei dubbi consulti il medico.

Il dolore episodico intenso è un dolore che si verifica improvvisamente, anche se lei ha già assunto il consueto medicinale oppiaceo antidolorifico.

Il principio attivo presente nelle compresse sublinguali di Dogetic è il fentanil. Il fentanil appartiene a un gruppo di potenti medicinali antidolorifici denominati oppiacei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dogetic

Non prenda Dogetic

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi respiratori
- se non usa regolarmente un medicinale oppiaceo prescritto dal medico (ad es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), tutti i giorni secondo un programma regolare, per almeno una settimana, per il controllo del dolore persistente. Se non sta usando questi medicinali non deve usare Dogetic perché può aumentare il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

rischio che la respirazione possa divenire lenta e/o difficoltosa in maniera pericolosa, o addirittura fermarsi.
- se soffre di dolore a breve termine diverso dal dolore episodico intenso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dogetic se ha o ha avuto di recente uno dei seguenti eventi, in quanto il medico dovrà tener conto di questi nella prescrizione della dose:
- una lesione alla testa, in quanto Dogetic potrebbe nascondere l'entità della lesione
- problemi respiratori o miastenia gravis (condizione caratterizzata da debolezza muscolare)
- se ha problemi al cuore, in particolare battito cardiaco lento
- pressione del sangue bassa
- malattia renale o epatica, in quanto questa può richiedere al medico un più attento aggiustamento della dose
- tumore del cervello e/o aumento della pressione intracranica (aumento della pressione nel cervello che causa grave mal di testa, nausea/vomito e offuscamento della vista)
- ferite nella bocca o mucosite (gonfiore e arrossamento all'interno della bocca)
- se prende antidepressivi o antipsicotici faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Dogetic"
- avverte dolore o maggiore sensibilità al dolore (iperalgesia) che non risponde a un dosaggio più elevato del medicinale prescritto dal medico.
- manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, affaticamento, debolezza, vertigini e bassa pressione sanguigna. Insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente minacciosa chiamata insufficienza surrenalica, una condizione in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni.
- ha mai sviluppato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi.

Durante il trattamento con Dogetic, se è in procinto di essere sottoposto/a a un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Dogetic
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (diverso dal consueto medicinale oppiaceo antidolorifico).

Alcuni medicinali possono aumentare o ridurre gli effetti di Dogetic. Pertanto, se inizierà o interromperà la terapia con i farmaci seguenti, o ne modificherà la dose, informi il medico perché potrebbe dovere aggiustare la dose di Dogetic:

- alcuni tipi di agenti antifungini contenenti ad es. ketoconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi);
- alcuni tipi di medicinali antibiotici usati per trattare infezioni (denominati macrolidi, contenenti ad es. eritromicina);
- alcuni tipi di medicinali antivirali denominati inibitori della proteasi contenenti ad es. ritonavir (usati per trattare infezioni causate da virus);
- rifampina o rifabutina (medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche);
- carbamazepina o fenitoina o fenobarbital (medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi epilettiche);
- rimedi fitoterapici a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti alcol;
- medicinali denominati inibitori della monoaminossidasi (MAO), che si usano per grave depressione e morbo di Parkinson; informi il medico se ha preso questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane.
- alcuni tipi di potenti analgesici, denominati agonisti/antagonisti parziali, per esempio buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). In associazione all'uso di questi medicinali potrebbero insorgere sintomi da sospensione (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudore).

Dogetic può intensificare l'effetto di medicinali che causano sonnolenza, quali:
- altri **potenti medicinali antidolorifici** (medicinali di tipo oppiaceo, ad es. per dolore e tosse)
- anestetici generali (utilizzati per addormentare durante le operazioni)
- rilassanti muscolari
- sonniferi
- medicinali usati per trattare
    - depressione
    - allergie
    - ansia e psicosi
- medicinali contenenti clonidina (usati per trattare la pressione del sangue alta).

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi o antipsicotici. Dogetic può interagire con questi medicinali e lei può manifestare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti quali temperatura corporea al di sopra dei 38 °C, aumento della frequenza del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Dogetic è adatto a lei.

L'uso concomitante di Dogetic e medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Dogetic insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Potrebbe essere utile informare e rendere consapevoli amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

Dogetic con cibi, bevande e alcool
In alcune persone Dogetic può causare sonnolenza. Non assuma alcol senza consultare il medico, in quanto potrebbe causarle maggiore sonnolenza del solito.

Non beva succo di pompelmo se le è stato prescritto il trattamento con Dogetic, in quanto può aumentare gli effetti collaterali di Dogetic.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Dogetic durante la gravidanza, a meno che non le sia stato esplicitamente detto dal medico.

Fentanil può migrare nel latte materno e causare effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Non prenda Dogetic durante l'allattamento al seno. Può ricominciare ad allattare al seno il suo bambino soltanto a distanza di almeno 5 giorni dall'assunzione dell'ultima dose di Dogetic.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dogetic può condizionare la sua capacità fisica o mentale di eseguire attività potenzialmente pericolose, quali guidare o utilizzare macchinari.

Se manifesta capogiri, sonnolenza o vista offuscata quando prende Dogetic, non guidi né usi macchinari.

3. Come prendere Dogetic

Prima di prendere Dogetic per la prima volta, il medico le spiegherà come va assunto per trattare con efficacia il dolore episodico intenso.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo prodotto deve essere utilizzato SOLO da lei, sulla base delle istruzioni fornite dal medico. Non deve essere utilizzato da nessun altro in quanto può rappresentare un GRAVE rischio per la sua salute, specialmente per i bambini.

Dogetic è diverso da altri medicinali che può aver usato per trattare il dolore episodico intenso. **Deve sempre usare la dose di Dogetic prescritta dal medico** – questa può essere una dose differente da quella che ha usato con altri medicinali per il dolore episodico intenso.

Trattamento iniziale – trovare la dose più idonea
Perché Dogetic funzioni, il medico deve identificare la dose più idonea per il trattamento del suo dolore episodico intenso. Dogetic è disponibile in una gamma di dosaggi. È possibile che debba provare diversi dosaggi di Dogetic nel corso di diverse manifestazioni di dolore episodico intenso per trovare la dose più idonea. Il medico la aiuterà a trovare la dose migliore da utilizzare.

Se non ottiene adeguato sollievo dal dolore da una dose, il medico potrà chiederle di prendere una dose supplementare per trattare una manifestazione di dolore episodico intenso.

Non prenda una seconda dose **a meno che il medico non le abbia detto di farlo**, poiché ciò può provocare un sovradosaggio.

Potrebbe accadere che il medico le consigli di prendere una dose consistente in più di una compressa
alla volta. **Assuma questa dose solo se prescritta dal medico.**

Attenda almeno 2 ore dall'assunzione dell'ultima dose prima di trattare una nuova manifestazione di dolore episodico intenso con Dogetic.

Trattamento continuativo – una volta trovata la dose più idonea

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta che lei e il suo medico avete trovato una dose di Dogetic in grado di controllare il dolore episodico intenso, deve prendere questa dose non più di quattro volte al giorno. **Una dose di Dogetic può consistere in più di una compressa.**

Attenda almeno 2 ore dall'assunzione dell'ultima dose prima di trattare una nuova manifestazione di dolore episodico intenso con Dogetic.

Se ritiene che la dose di Dogetic che sta usando non controlli in modo soddisfacente il dolore episodico intenso, ne informi il medico, in quanto è possibile che egli debba aggiustare la sua dose.

Non deve modificare la dose di Dogetic, a meno che ciò non le sia stato indicato dal medico.

Assunzione del medicinale
Dogetic deve essere utilizzato per via sublinguale. Ciò significa che la compressa si deve porre sotto la lingua, dove si dissolve rapidamente, in modo tale che il fentanil possa essere assorbito attraverso il rivestimento interno della bocca. Una volta assorbito, il fentanil inizia ad agire per svolgere la sua azione antidolorifica.

Quando ha un episodio di dolore episodico intenso, prenda la dose indicata dal medico, nel modo seguente:

- se la sua bocca è asciutta, prenda un sorso d'acqua per inumidirla. Sputi o ingoi l'acqua;
- rimuova una o più compresse dalla confezione blister immediatamente prima di assumerle, nel modo seguente:
    - separi uno dei quadrati del blister dalla confezione, tagliando lungo le linee tratteggiate (lasci intatti i quadrati restanti del blister).
    - Tiri via il bordo dello strato di alluminio dove è indicata la freccia e rimuova delicatamente la compressa. Non cerchi di premere le compresse sublinguali di Dogetic attraverso lo strato superiore di alluminio, poiché questo le danneggerebbe
- collochi la compressa sotto la lingua nel punto più profondo possibile e lasciarla sciogliere completamente;
- Dogetic si dissolverà rapidamente sotto la lingua e sarà assorbito per svolgere la sua azione antidolorifica. Quindi è importante che non succhi, mastichi né ingoi la compressa;
- non beva né mangi nulla, finché la compressa non si sia completamente dissolta sotto la lingua.

Se prende più Dogetic di quanto deve

- rimuova eventuali compresse dalla bocca
- informi la persona che la assiste o chiunque altro di ciò che è accaduto
- lei o la persona che la assiste deve immediatamente contattare il medico, il farmacista o l'ospedale locale e discutere su quale azione intraprendere
- in attesa del medico, la persona deve essere mantenuta sveglia parlandole o scuotendola continuamente

I sintomi di un sovradosaggio includono:

- estrema sonnolenza
- rallentamento e difficoltà di respirazione

In tale evenienza, richieda immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Se ritiene che qualcuno abbia assunto Dogetic accidentalmente, richieda immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Dogetic
Se non accusa più dolori episodici intensi deve interrompere il trattamento con Dogetic. Tuttavia, deve continuare ad assumere il consueto medicinale analgesico a base di oppiacei per il trattamento del dolore tumorale persistente, attenendosi alle indicazioni dal Suo medico. In caso di interruzione del trattamento con Dogetic potrebbe accusare sintomi da sospensione del farmaco simili ai possibili effetti indesiderati di Dogetic.

Si rivolga al medico qualora sviluppasse sintomi da sospensione o nutrisse timori in relazione al sollievo della sintomatologia dolorosa. Il medico valuterà se prescriverle un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da sospensione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se inizia a sentirsi insolitamente o estremamente assonnato/a o in caso di respirazione rallentata o difficoltosa, lei o la persona che la assiste deve immediatamente contattare il medico o l'ospedale locale per un intervento medico di emergenza (vedere anche il paragrafo 3 "Se prende più Dogetic di quanto deve").

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10) includono:
- nausea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10) includono:
- capogiri, mal di testa, eccessiva sonnolenza
- mancanza di respiro
- infiammazione della mucosa orale, vomito, costipazione, bocca secca
- sudorazione, affaticamento/stanchezza/mancanza di energie

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono:`
- reazione allergica, tremore/tremito, vista disturbata o offuscata, battito cardiaco accelerato o rallentato, bassa pressione arteriosa del sangue, perdita di memoria
- depressione, paranoia/sensazione immotivata di paura, sensazione di confusione, di disorientamento, di ansia/infelicità/irrequietezza, sensazione insolita di felicità/benessere, sbalzi di umore
- sensazione di avere sempre lo stomaco pieno, mal di stomaco, indigestione
- ulcere della bocca, problemi alla lingua, dolore in bocca o in gola, costrizione alla gola, ulcere labiali o gengivali
- perdita di appetito, perdita o alterazione del senso del gusto/olfatto
- difficoltà a dormire o sonno disturbato, disturbi dell'attenzione/facilità di distrazione, mancanza di energie/debolezza/perdita di forza
- anomalie cutanee, eruzioni cutanee, prurito, sudorazione notturna, ridotta sensibilità al tatto, facilità di ecchimosi
- dolore o rigidità articolare, rigidità muscolare
- sintomi da sospensione del farmaco (*possono manifestarsi in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudore*), sovradosaggio accidentale, negli uomini incapacità di raggiungere e/o mantenere un'erezione, sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati di frequenza non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

disponibili)

- gonfiore della lingua, gravi problemi respiratori, cadute, rossore, sentire molto caldo, diarrea, convulsioni (attacchi epilettici), gonfiore alle braccia o alle gambe, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), febbre.
- tossicodipendenza (dipendenza)
- abuso di farmaci

Il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono avere conseguenze fatali (vedere paragrafo 2)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dogetic

Il principio antidolorifico presente in Dogetic è molto forte e potrebbe essere pericoloso per la vita se assunto accidentalmente da un bambino. Dogetic deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Si raccomanda di conservare Dogetic in un luogo di conservazione protetto e chiuso a chiave.

Eventuale prodotto non utilizzato deve essere consegnato, se possibile, al farmacista per lo smaltimento sicuro. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dogetic

Il principio attivo è fentanil. Una compressa sublinguale contiene:

100 microgrammi di fentanil (citrato)
200 microgrammi di fentanil (citrato)
300 microgrammi di fentanil (citrato)
400 microgrammi di fentanil (citrato)
600 microgrammi di fentanil (citrato)
800 microgrammi di fentanil (citrato)

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Dogetic e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dogetic è una piccola compressa bianca sublinguale, da inserire sotto la lingua. Viene fornito in una gamma di diversi dosaggi e forme. Il medico le prescriverà il dosaggio (la forma) e il numero di compresse adatti a lei.

La compressa da 100 microgrammi è di colore bianco e di forma rotonda da 6 mm
La compressa da 200 microgrammi è di colore bianco e di forma ovale da 7 x 4,5 mm
La compressa da 300 microgrammi è di colore bianco e di forma triangolare da 6,2 x 6,2 mm
La compressa da 400 microgrammi è di colore bianco e di forma romboidale da 8,5 x 6,5 mm
La compressa da 600 microgrammi è di colore bianco e a forma di "D" da 8,5 x 6 mm
La compressa da 800 microgrammi è di colore bianco e a forma di capsula da 10 x 6 mm

Dogetic 100, 200, 300 e 400 è disponibile in scatole da 10 o 30 compresse.
Dogetic 600 e 800 è disponibile in scatole da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA,
L.go U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

PRASFARMA S.L.
C. Sant Joan, 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Spain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).