

Notice : Information de l'utilisateur

Effentora 100 microgrammes, comprimés buccogingivaux

Effentora 200 microgrammes, comprimés buccogingivaux

Effentora 400 microgrammes, comprimés buccogingivaux

Effentora 600 microgrammes, comprimés buccogingivaux

Effentora 800 microgrammes, comprimés buccogingivaux

Fentanyl

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Effentora et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Effentora
3. Comment utiliser Effentora
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Effentora
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Effentora et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active d'Effentora est le citrate de fentanyl. Effentora est un médicament antalgique, également connu sous le nom de morphinique. Il est utilisé pour traiter l'accès douloureux paroxystique chez les patients adultes atteints d'un cancer et prenant déjà d'autres antalgiques de type morphinique pour le traitement des douleurs persistantes (permanentes) d'origine cancéreuse. L'accès douloureux paroxystique est une douleur supplémentaire qui survient brutalement en dépit de la prise des autres antalgiques habituels de type morphinique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Effentora ?

NE prenez PAS Effentora :

- Si vous ne prenez pas régulièrement des médicaments de type opioïde sous ordonnance (p. ex. codéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine) tous les jours à intervalles réguliers depuis au moins une semaine pour contrôler votre douleur persistante. Si vous ne prenez pas ces médicaments, vous **ne devez pas** utiliser Effentora car cela peut augmenter le risque que votre respiration devienne dangereusement lente et/ou superficielle, voire qu'elle s'arrête.
- Si vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de graves problèmes respiratoires ou d'un syndrome respiratoire obstructif sévère.
- Si vous souffrez de douleurs de courte durée autres que des accès douloureux paroxystiques, telles que des douleurs liées à des blessures ou une chirurgie, des maux de tête ou migraines.

Avertissements et précautions

Au cours de votre traitement par Effentora, continuez à utiliser l'antalgique morphinique que vous prenez pour vos douleurs persistantes (permanentes) dues au cancer.

Pendant votre traitement par Effentora, n'utilisez pas d'autres traitements contenant du fentanyl précédemment prescrits pour soulager vos douleurs paroxystiques. Si vous avez encore certains de ces traitements chez vous, contactez votre pharmacien pour vérifier comment les éliminer.

AVANT d'utiliser Effentora, informez votre médecin ou votre pharmacien si

- La posologie de votre autre antalgique de type morphinique pris pour traiter vos douleurs persistantes (permanentes) d'origine cancéreuse n'est pas encore stabilisée ;
- vous êtes atteint d'une affection ayant un effet sur votre respiration (par ex. asthme, respiration sifflante, ou dyspnée) ;
- vous présentez un traumatisme crânien ;
- votre rythme cardiaque est inhabituellement lent ou vous présentez d'autres problèmes cardiaques ;
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins, car ces organes ont un effet sur la manière dont votre organisme dégrade le médicament ;
- vous avez un volume sanguin bas ou une tension artérielle basse ;
- vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans – vous pourriez devoir prendre une dose plus faible et toute augmentation de dose serait soigneusement contrôlée par votre médecin ;
- vous avez des problèmes cardiaques, notamment une fréquence cardiaque lente ;
- vous prenez des benzodiazépines (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Effentora »). L'utilisation de benzodiazépines peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris le décès.
- vous prenez des antidépresseurs ou des neuroleptiques (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS], inhibiteurs de la monoamine oxydase [IMAO], voir « Ne prenez pas Effentora » et « Autres médicaments et Effentora » dans la rubrique 2). L'utilisation de ces médicaments avec Effentora peut entraîner un **syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle** (voir « Autres médicaments et Effentora » dans la rubrique 2) ;
- vous présentez une association des symptômes suivants : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, sensations vertigineuses et pression artérielle basse. Ensemble, ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie pouvant engager le pronostic vital appelée insuffisance surrénalienne, dans laquelle les glandes surrénaliennes ne produisent pas suffisamment d'hormones ;
- vous avez déjà présenté une insuffisance surrénalienne ou un manque d'hormones sexuelles (carence en androgènes) lors de l'utilisation d'opioïdes (voir les « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4) ;
- vous avez des antécédents d'alcoolisme, de toxicomanie ou d'addiction ;
- vous consommez de l'alcool (veuillez consulter la rubrique Effentora avec des aliments, boissons et de l'alcool).

Consultez votre médecin **PENDANT** votre traitement par Effentora si :

- vous ressentez une douleur ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une augmentation de la dose du médicament prescrite par votre médecin.

Consultez **IMMÉDIATEMENT** un médecin si :

- vous présentez des symptômes tels que des difficultés respiratoires ou des étourdissements, un gonflement de la langue, des lèvres ou de la gorge pendant votre traitement par Effentora. Il pourrait s'agir des premiers symptômes d'une grave réaction allergique (anaphylaxie, hypersensibilité ; voir « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4).

Que faire en cas d'ingestion accidentelle d'Effentora par une personne

Si vous pensez qu'une personne a accidentellement ingéré un comprimé d'Effentora, contactez immédiatement un médecin. Essayez de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

Si une personne a accidentellement ingéré Effentora, elle peut présenter les mêmes effets indésirables que ceux décrits à la rubrique 3 intitulée « Si vous avez pris plus d'Effentora que vous n'auriez dû ».

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Effentora

Avant de débuter un traitement par Effentora, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- L'utilisation concomitante d'Effentora et de sédatifs, tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque d'étourdissements, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. Compte tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Effentora avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez avertir votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez (tels que des somnifères, des médicaments contre l'anxiété, certains médicaments pour traiter les réactions allergiques [antihistaminiques] ou des tranquillisants) et respecter scrupuleusement les recommandations de votre médecin. Il pourrait être utile de demander à vos amis et à votre famille d'être attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

- Certains relaxants musculaires, tels que le baclofène, le diazépam (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »)
- Tout médicament qui pourrait avoir un effet sur la manière dont votre organisme dégrade Effentora, tel que le ritonavir, le nelfinavir, l'amprénavir, et le fosamprenavir (traitement de l'infection au VIH) ou d'autres médicaments appelés inhibiteurs du CYP3A4 tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (traitement des infections fongiques), la troléandomycine, la clarithromycine ou l'érythromycine (traitement des infections bactériennes), l'aprépitant (utilisé en cas de nausées sévères) ainsi que le diltiazem et le vérapamil (traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques).
- Médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans la dépression sévère) ou prise de ces traitements au cours des 2 dernières semaines.
- Un certain type de médicaments anti-douleur puissants, appelés agonistes/antagonistes partiels, par exemple : buprénorphine, nalbuphine et pentazocine (traitement de la douleur). Vous pourriez ressentir les symptômes d'un syndrome de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration) lors de l'utilisation de ces médicaments.
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou neuroleptiques. Effentora peut interagir avec ces médicaments et il est possible que vous développiez des altérations de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une instabilité de la pression artérielle, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée). Votre médecin vous dira si Effentora est approprié pour vous.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament..

Effentora avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Effentora peut être utilisé avant ou après les repas, et non pas pendant. Vous pouvez boire un peu d'eau avant d'utiliser Effentora afin d'humidifier votre bouche, mais vous ne devez ni boire ni manger pendant la prise du médicament.
- Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Effentora car ceci peut influencer la manière dont votre organisme dégrade Effentora.

- Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Effentora. L'alcool peut augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables graves pouvant être fatals.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Effentora ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin. Si Effentora est utilisé de façon prolongée pendant la grossesse, il existe également un risque de survenue de symptômes de sevrage chez le nouveau-né pouvant engager le pronostic vital s'ils ne sont pas identifiés et traités par un médecin.

Vous ne devez pas utiliser Effentora lors de l'accouchement car le fentanyl peut entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Allaitement

Le fentanyl peut passer dans le lait maternel et entraîner des effets indésirables chez le nourrisson. N'utilisez pas Effentora si vous allaitez. Vous ne devriez pas commencer l'allaitement moins de 5 jours après la dernière dose d'Effentora.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Discutez avec votre médecin afin de savoir s'il est sans danger pour vous de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines après avoir pris Effentora. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines si vous présentez l'un des symptômes suivants : somnolence, étourdissement, vision trouble ou double, difficulté à se concentrer. Il est important de savoir comment vous réagissez à Effentora avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Effentora contient du sodium

Chaque comprimé d'Effentora 100 microgrammes contient 10 mg de sodium. Chaque comprimé d'Effentora 200 microgrammes, Effentora 400 microgrammes, Effentora 600 microgrammes et Effentora 800 microgrammes contient 20 mg de sodium. Veuillez prendre ceci en compte si vous suivez un régime hyposodé et demander conseil à votre médecin.

3. Comment prendre Effentora ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose et fréquence

Lorsque vous commencerez à prendre Effentora pour la première fois, votre médecin s'emploiera à trouver, avec vous, la dose qui vous soulagera de vos accès douloureux paroxystiques. Il est très important que vous preniez Effentora tel qu'indiqué par votre médecin. La dose initiale est de 100 microgrammes. Pendant la détermination de la dose adéquate, votre médecin peut vous permettre de prendre plus d'un comprimé par épisode. Si votre accès douloureux paroxystique n'est pas soulagé après 30 minutes, prenez 1 seul comprimé de plus d'Effentora pendant la période de titration.

Une fois que la dose adéquate a été déterminée avec votre médecin, prenez en règle générale 1 comprimé pour un épisode d'accès douloureux paroxystique. Dans la suite du traitement, votre besoin pour traiter la douleur peut changer. De plus fortes doses pourraient être nécessaires. Si la douleur persiste après 30 minutes, prenez uniquement 1 comprimé de plus d'Effentora pendant la période de réajustement de la dose.

Contactez votre médecin si votre dose adéquate d'Effentora ne soulage pas votre accès douloureux paroxystique. Votre médecin décidera si votre dose a besoin d'être modifiée.

Attendez au moins 4 heures avant de traiter un autre accès douloureux paroxystique avec Effentora.

Vous devez signaler immédiatement à votre médecin si vous prenez Effentora plus de quatre fois par jour car un changement de votre schéma thérapeutique peut être nécessaire. Votre médecin pourrait modifier votre traitement pour les douleurs persistantes ; lorsque vos douleurs persistantes seront contrôlées, il sera peut-être nécessaire que votre médecin modifie la dose d'Effentora que vous prenez. Si votre médecin pense que vous présentez une sensibilité à la douleur due à Effentora (une hyperalgésie), une réduction de votre dose d'Effentora sera peut-être envisagée (voir « Avertissements et précautions » dans la rubrique 2). Pour bénéficier d'un soulagement efficace, parlez avec votre médecin de votre douleur et de l'efficacité d'Effentora, de sorte que la dose puisse être modifiée si nécessaire.

Vous ne devez pas changer les doses d'Effentora ou de vos autres antalgiques par vous-même. Tout changement de dose doit être prescrit et contrôlé par votre médecin.

Si vous n'êtes pas sûr de la dose adéquate ou si vous avez des questions au sujet de la prise de ce médicament, vous devez contacter votre médecin.

Mode d'administration

Les comprimés buccogingivaux d'Effentora se prennent par voie buccale transmuqueuse. Quand vous placez un comprimé dans votre bouche, il se dissout et le médicament est absorbé au travers de la muqueuse de la bouche, dans la circulation sanguine. Prendre le médicament de cette façon lui permet d'être absorbé rapidement pour soulager votre accès douloureux paroxystique.

Prise du médicament

- N'ouvrez la plaquette que lorsque vous êtes prêt à prendre le comprimé. Le comprimé doit être pris immédiatement après avoir été retiré de la plaquette.
- Détachez une des alvéoles de la plaquette en tirant selon les perforations.
- Pliez l'alvéole le long de la ligne indiquée sur la feuille de couverture.
- Détachez la feuille de couverture pour laisser apparaître le comprimé. NE PAS tenter de pousser le comprimé à travers la feuille de couverture car cela pourrait l'endommager.



- Retirer le comprimé de l'alvéole et placer **immédiatement** le comprimé entier près d'une molaire entre la gencive et la joue (voir illustration). Parfois, le médecin peut vous dire de placer le comprimé sous la langue à la place.
- Ne pas tenter d'écraser ou de couper le comprimé.



- Ne pas croquer, sucer, mâcher ou avaler le comprimé car cela entraînerait un soulagement moindre de la douleur par rapport à la méthode préconisée.
- Le comprimé doit être laissé en place entre la gencive et la joue jusqu'à dissolution complète, ce qui prend généralement environ 14 à 25 minutes.

- Vous ressentirez peut-être une légère effervescence entre votre joue et votre gencive à mesure que le comprimé se dissout.
- En cas d'irritation, vous pouvez changer l'emplacement du comprimé sur la gencive.
- S'il reste des morceaux de comprimé après 30 minutes, ils peuvent être avalés avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus d'Effentora que vous n'auriez dû

- Les effets indésirables les plus fréquents sont la somnolence, la nausée ou les étourdissements. Si vous commencez à ressentir une forte sensation de vertige ou de somnolence avant la dissolution complète du comprimé, vous devez immédiatement rincer votre bouche avec de l'eau et recracher les morceaux restants du comprimé au lavabo ou aux toilettes.
- L'un des effets indésirables graves d'Effentora est une respiration lente et/ou superficielle. Cet effet peut se produire si votre dose d'Effentora est trop élevée ou si vous prenez trop d'Effentora. Si tel était le cas, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre Effentora

Si l'accès douloureux paroxystique est encore présent, vous pouvez prendre Effentora tel que prescrit par votre médecin. Si l'accès douloureux paroxystique est terminé, ne prenez pas Effentora avant le prochain accès douloureux paroxystique.

Si vous arrêtez de prendre Effentora

Vous devez arrêter la prise d'Effentora une fois que vous n'avez plus d'accès douloureux paroxystiques. Vous devez toutefois continuer de prendre votre antalgique morphinique habituel pour traiter vos douleurs cancéreuses persistantes comme indiqué par votre médecin. À l'arrêt du traitement par Effentora, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage similaires aux effets indésirables éventuels d'Effentora. Si vous ressentez des symptômes de sevrage ou si vous avez des inquiétudes concernant le soulagement de vos douleurs, vous devez contacter votre médecin. Votre médecin déterminera si vous avez besoin de médicaments pour atténuer ou éliminer les symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous remarquez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

Effets indésirables graves

- **Les effets indésirables les plus graves sont : respiration superficielle, tension artérielle basse et état de choc. Effentora, comme les autres médicaments contenant du fentanyl, peut provoquer de très graves problèmes respiratoires pouvant entraîner la mort. Si vous ressentez une somnolence importante ou que votre respiration est lente et/ou superficielle, vous ou votre soignant, devez contacter votre médecin et appeler les services médicaux d'urgence.**
- **Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez plusieurs des symptômes suivants :**
 - nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, sensations vertigineuses et tension artérielle basse

La présence conjointe de ces symptômes peut être le signe d'une affection pouvant engager le pronostic vital, appelée insuffisance surrénalienne, qui correspond à une incapacité des glandes surrénales à produire suffisamment d'hormones.

Autres effets indésirables

Très fréquents : pouvant toucher plus d'1 personne sur 10

- étourdissement, maux de tête
- sensation nauséuses, vomissements
- au site d'application du comprimé : douleur, ulcère, irritation, saignements, engourdissement, perte de sensation, rougeur, gonflement ou taches

Fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- sentiments d'anxiété ou de confusion, dépression, insomnie
- goût anormal, perte de poids.
- somnolence, sédation, fatigue excessive, faiblesse, migraine, engourdissement, oedème des bras ou des jambes, syndrome de sevrage (pouvant se manifester par l'apparition d'effets indésirables tels que des nausées, des vomissements, une diarrhée, une anxiété, des frissons, des tremblements et une transpiration), tremblement, chutes, frissons
- constipation, inflammation de la bouche, sécheresse buccale, diarrhée, brûlures d'estomac, perte d'appétit, maux d'estomac, inconfort gastrique, indigestion, douleurs dentaires, mycose buccale
- démangeaison, transpiration excessive, éruption cutanée
- essoufflement, maux de gorge
- diminution des globules blancs dans le sang, diminution des globules rouges, diminution ou augmentation de la pression artérielle, fréquence cardiaque anormalement rapide
- douleurs musculaires, douleurs dorsales
- fatigue

Peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- gorge douloureuse,
- diminution de la quantité de cellules contribuant à la coagulation du sang,
- sensations d'excitation, nervosité, état anormal, agitation ou lenteur ; voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), diminution de la conscience, changement dans l'état mental, dépendance (dépendance au médicament, toxicomanie), désorientation, manque de concentration, perte d'équilibre, vertige, problème d'élocution, acouphène, inconfort auditif
- perturbation de la vision ou vision trouble, œil rouge,
- rythme cardiaque inhabituellement lent, sensation d'avoir très chaud (bouffées de chaleur),
- problèmes respiratoires importants, difficulté à respirer pendant le sommeil
- un ou plusieurs des problèmes suivants au niveau de la bouche : ulcère, perte de sensation, inconfort, couleur inhabituelle, trouble des tissus mous, trouble de la langue, langue douloureuse ou présentant des cloques ou des ulcérations, douleur gingivale, lèvres gercées trouble dentaire,
- inflammation de l'œsophage, paralysie de l'intestin, troubles de la vésicule biliaire
- sueurs froides, œdème facial, démangeaisons généralisées, alopecie, contractions musculaires, faiblesse musculaire, sensation de malaise, inconfort thoracique, soif, sensation de froid, sensation de chaud, difficulté à uriner
- malaise
- rougeur du visage et du cou

Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- perturbation de la pensée, troubles moteurs
- cloques dans la bouche, lèvres sèches, collection de pus sous la peau dans la bouche
- manque de testostérone, sensation de gêne oculaire, observation d'éclairs de lumière, ongles cassants
- réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des rougeurs, des gonflements des lèvres et du visage et de l'urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- perte de conscience, arrêt respiratoire, convulsions (crises d'épilepsie)
- manque d'hormones sexuelles (carence en androgènes)
- pharmacodépendance (addiction)
- utilisation abusive

- un traitement de longue durée par le fentanyl pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né pouvant engager le pronostic vital (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Effentora

L'antalgique contenu dans Effentora est très puissant et pourrait mettre en danger la vie d'un enfant en cas d'ingestion accidentelle. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration ou de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Effentora

La substance active est le fentanyl. Chaque comprimé contient soit :

- 100 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate)
- 200 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate)
- 400 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate)
- 600 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate)
- 800 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate)

Les autres composants sont : mannitol, glycolate d'amidon sodique (type A), carbonate d'hydrogène de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Effentora et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés buccogingivaux plats, ronds, à bords biseautés, portant l'inscription « C » d'un côté et de l'autre côté : « 1 » pour Effentora 100 microgrammes, « 2 » pour Effentora 200 microgrammes, « 4 » pour Effentora 400 microgrammes, « 6 » pour Effentora 600 microgrammes ou « 8 » pour Effentora 800 microgrammes.

Chaque plaquette contient 4 comprimés buccogingivaux présentés dans des étuis de 4 ou 28 comprimés buccogingivaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou appeler le numéro suivant :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел.: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals
Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Ísland

Teva Norway AS
Sími: +47 66 77 55 90

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.Nr.: +43/1/97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>