

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Sufentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sufentanil-hameln e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sufentanil-hameln
3. Como utilizar Sufentanil-hameln
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sufentanil-hameln
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sufentanil-hameln e para que é utilizado

Sufentanil-hameln pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos opiáceos que aliviam ou evitam a dor durante e depois da narcose. Pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outros anestésicos em pacientes com ventilação mecânica.

Sufentanil-hameln administrado por via intravenosa é utilizado em:

Adultos e adolescentes

- para prevenir a dor durante a indução e manutenção da anestesia, em combinação com outros medicamentos anestésicos
- como medicamento para a indução e manutenção da anestesia durante grandes operações

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sufentanil-hameln

Não utilize Sufentanil-hameln se:

tem alergia (hipersensibilidade) à sufentanilo, outros medicamentos similares à morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

sofre de alguma doença que cause dificuldades respiratórias, como por exemplo, asma ou bronquite crónica.

está a tomar antidepressivos, conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs). O tratamento com IMAOs deve ser descontinuado duas semanas antes da cirurgia.

sofre de uma doença das enzimas hepáticas, denominada por porfiria hepática aguda.

estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros analgésicos potentes, como nalbufina, buprenorfina, pentazocina.

estiver em trabalho de parto ou antes da colocação do clamp no cordão umbilical durante uma cesariana.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Sufentanil-hameln.

Sufentanil-hameln só deve ser utilizado por anestesiistas experientes em hospitais ou noutros locais com condições para ventilação assistida e monitorização pós-operatória.

Pode ocorrer uma redução da taxa respiratória dependente da dose. Isto pode prolongar-se durante o recobro ou voltar a ocorrer durante esse período. Por conseguinte, é essencial que se proceda à cuidadosa monitorização pós-operatória dos doentes.

Sufentanil-hameln deve ser utilizado com extrema precaução nos doentes com doenças pulmonares, hepáticas, renais e da tiroide e em doentes que sofram de alcoolismo.

O uso médico continuado ou anterior abuso deste tipo de medicamento pode reduzir a sua eficácia, e pode ser necessário aumentar a dose.

Sufentanil-hameln deve ser utilizado com precaução nos doentes que sofram de um aumento da pressão intracraniana ou em doentes com lesões cerebrais ou cranianas. Nos doentes com um volume sanguíneo baixo (hipotensão), a administração de Sufentanil-hameln pode causar tensão arterial baixa e batimento cardíaco lento.

A administração prolongada de Sufentanil-hameln pode levar à dependência.

Pode ocorrer contorção involuntária dos músculos.

Crianças

A segurança e a eficácia do Sufentanil-hameln de 10 microgramas/ml em bebés e crianças não foram estabelecidas e não existe aplicação relevante para esta apresentação específica em nenhuma das indicações incluídas na secção 1.

Utilização incorreta para doping no desporto

O sufentanilo pode produzir um resultado positivo nos testes antidopagem. A dopagem com sufentanilo pode causar riscos perigosos para a saúde.

Outros medicamentos e Sufentanil-hameln

O uso concomitante de Sufentanil-hameln e sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades de respiração (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante apenas deve ser considerado se não forem possíveis outras opções de tratamento.

Porém, se o seu médico prescrever Sufentanil-hameln em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga com rigor a recomendação de dosagem do seu médico. Poderá ser útil informar amigos e familiares, para que fiquem conscientes dos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico quando experienciar esses sintomas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome este medicamento e avise o seu médico ou enfermeiro caso tenha tomado:

Antidepressivos, conhecidos como "inibidores da monoamina oxidase" (IMAOs), nas últimas duas semanas.

Se este for o seu caso, não lhe deve ser administrado sufentanilo.

É muito importante informar o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes:

"Inibidores seletivos de recaptção da serotonina" (ISRS) ou "inibidores de recaptção da serotonina e norepinefrina" (IRSN)

A forma como o sufentanilo funciona, a duração da sua ação e os efeitos do sufentanilo e de outros medicamentos podem sofrer alterações quando tomados em conjunto.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

analgésicos fortes, como outros opiáceos

sedativos e medicamentos contra a ansiedade, como barbitúricos ou tranquilizantes relaxantes musculares (por exemplo, vecurónio, suxametónio)

narcóticos gerais (por exemplo, tiopental, etomidato, óxido nítrico)

neurolépticos (antipsicóticos)

antibióticos para tratar infeções bacterianas (eritromicina)

medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol)

medicamentos para tratar infeções virais (por exemplo, ritonavir para o tratamento do VIH – SIDA)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Sufentanil-hameln não deve ser administrado por via intravenosa durante o parto, pois atravessa a placenta e pode afetar a respiração do seu bebé.

Sufentanil é excretado através do leite materno. Deve-se administrar Sufentanil a lactantes com precaução.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de ter recebido Sufentanil-hameln, não pode conduzir nem utilizar máquinas durante 24 horas.

Sufentanil-hameln contém sódio

Este medicamento contém 3,54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro de solução. Isto é equivalente a 0,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Deve ser tido em consideração no caso de doentes com um regime de controlo de sódio.

3. Como utilizar Sufentanil-Hameln

Sufentanil-hameln será administrado por um médico experiente numa veia (por via intravenosa). Ajudá-lo-á a dormir e a evitar que sinta dor durante e após a cirurgia ou procedimentos dolorosos. Durante o tratamento com Sufentanil-hameln, os profissionais de saúde com formação especial vigiá-lo-ão cuidadosamente e haverá equipamento de emergência disponível.

Sufentanil-hameln 10 microgramas/ml solução para injeção/perfusão não deve ser diluído antes da utilização: é fornecida pronta a utilizar com uma concentração de 10 µg/ml.
Esta informação deve ser considerada para evitar erros de dosagem/medicação.

Posologia

O seu médico decidirá que dose e durante quanto tempo receberá Sufentanil-hameln.

A dosagem depende da idade, do peso corporal e da condição física, do tipo de procedimento cirúrgico ou doloroso e nível de anestesia.

A dose proposta deve ser cuidadosamente ajustada em doentes com hipotireoidismo (tireoide subativa), problemas pulmonares, obesidade e alcoolismo. Após a cirurgia, recomenda-se a vigilância prolongada dos sinais vitais destes doentes.

Os doentes com insuficiência hepática ou renal requererão de doses mais baixas.

Os idosos e doentes debilitados requererão de doses mais baixas.

Uso em adultos e adolescentes

O Sufentanil-hameln é injetado lentamente numa veia por um anestesista. A posologia depende da dose de anestésicos simultâneos, do tipo e da duração da cirurgia/procedimento doloroso e será determinada pelo anestesista.

Se utilizar mais Sufentanil-hameln do que deveria

Como Sufentanil-hameln ser-lhe-á normalmente administrado por um médico, em condições cuidadosamente controladas, é improvável que receba demasiado.

Em casos muito raros, se receber acidentalmente demasiado Sufentanil-hameln, pode ter dificuldades respiratórias. Nesse caso, tem de informar de imediato o seu médico ou outros profissionais de saúde para que as medidas adequadas sejam tomadas rapidamente pela equipa especializada de cuidados de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentes são sedação, prurido, náuseas e vômitos. Se tiver dificuldades respiratórias, informe imediatamente o seu médico ou procure ajuda médica.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 doentes)
sedação
prurido

Frequentes (pode afetar entre 1 e 10 em cada 100 doentes)
tensão arterial elevada
tensão arterial baixa
náuseas
vómitos
batimento cardíaco acelerado
palidez
tom de pele azulada no recém-nascido devido ao reduzido nível de oxigénio no sangue
descoloração da pele
contorção muscular
dificuldade em reter ou excretar a urina
febre
cefaleia
tonturas
contorção muscular involuntária no recém-nascido

Pouco frequentes (pode afetar entre 1 e 10 em cada 1000 doentes)
batimento cardíaco irregular
reduzido tônus muscular no recém-nascido
dor lombar
hipersensibilidade
rinite
apatia
nervosismo
falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares
contrações musculares persistentes causadoras de contorções e movimentos repetitivos
reflexos superativos
aumento anormal na tensão muscular
movimentos voluntários reduzidos no recém-nascido
sonolência
perturbações visuais
reação cutânea alérgica
sudação anormal
pele seca
erupção cutânea
contorção muscular (movimentos musculares intraoperatórios)
calafrio
dificuldade respiratória
espasmo bronquial
batimento cardíaco lento
tosse
soluços
compromisso da voz
tom de pele azulada devido ao reduzido nível de oxigénio no sangue
eletrocardiograma alterado

rigidez muscular incluindo rigidez da parede torácica, resultando provavelmente em dificuldades respiratórias
reação ou dor no local da administração
subida ou descida da temperatura corporal
erupção cutânea no recém-nascido

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
constricção das pupilas
dificuldades em respirar
reação alérgica grave envolvendo erupção cutânea, dificuldade em respirar e choque
sensação exacerbada de bem-estar (euforia)
movimentos involuntários
paragem cardíaca (o médico tem medicamentos para inverter este efeito)
espasmo dos músculos da garganta
dificuldades em manter-se na vertical (vertigens)
coma
convulsões
paragem respiratória
vermelhidão da pele
espasmos musculares

Efeitos secundários em crianças e adolescentes
Espera-se que a frequência, tipo e gravidade dos efeitos secundários em crianças sejam iguais aos dos adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sufentanil-hameln

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e da embalagem exterior após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Mantenha os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para as proteger da luz.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e livre de partículas, ou se o recipiente estiver danificado.

O seu médico ou farmacêutico são responsáveis pela correta conservação, utilização e eliminação de Sufentanil-hameln.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sufentanil-hameln

A substância ativa é o sufentanilo.

1 ml de solução contém 10 microgramas de sufentanilo (sob a forma de 15 microgramas de citrato de sufentanilo).

Cada frasco para injetáveis de 50 ml de solução contém 500 microgramas de sufentanilo (sob a forma de 750 microgramas de citrato de sufentanilo).

Os outros componentes são água para preparações injetáveis, cloreto de sódio, solução de ácido cítrico de 0,1 M (para ajuste do pH) e ácido cítrico mono-hidratado.

Qual o aspeto de Sufentanil-hameln e conteúdo da embalagem

Sufentanil-hameln é uma solução injetável ou para perfusão límpida e incolor.

Sufentanil-hameln, 10 microgramas/ml é fornecido em frascos para injetáveis de vidro incolor fechado com uma tampa de borracha bromobutilo.

As embalagens contêm 1, 5, 10 frascos para injetáveis de 50 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemanha

Fabricante

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemanha

hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01 Modra

Eslováquia

Distribuidor

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Sintra

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT	Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil-hameln 10 mikrog/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
NL	Sufentanil-hameln 10 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em 10-2018.

-----✂-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

Apenas para uso intravenoso.

Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão não deve ser diluído antes da utilização: é fornecida pronta a utilizar com uma concentração de 10 µg/ml.

Esta informação deve ser considerada para evitar erros de dosagem/medicação.

O sufentanilo intravenoso apenas deve ser utilizado em doentes com intubação endotraqueal submetidos à ventilação mecânica.

O citrato de sufentanilo é fisicamente incompatível com diazepam, lorazepam, fenobarbital sódico, fenitoína sódica e tiopental sódico.

O medicamento deverá ser inspecionado visualmente, quanto a matéria particulada, dano do contendor ou qualquer sinal visível de deterioração, antes da administração. A solução deve ser descartada quando qualquer destes defeitos for observado.