

**FOLHETO INFORMATIVO
FENTANILO LABESFAL 0,05 mg/ml
Solução Injectável**

Composição:

Fentanilo (sob a forma de citrato de fentanilo).....0,05 mg
Excipiente q.b.p.1 ml

Forma farmacêutica e apresentação:

Solução injectável.
Ampolas de 2, 5 e 10 ml

Categoria fármaco-terapêutica:

Grupo II-10 – Analgésicos Estupefacientes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

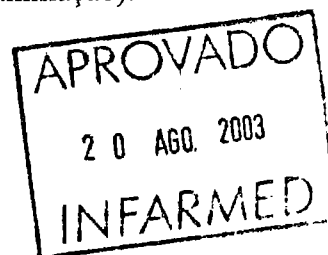
LABESFAL –Laboratórios Almiro S.A
3465 - 051 – Campo de Besteiros

Indicações Terapêuticas

- O Fentanilo é um analgésico opiáceo de curta duração, utilizado na:
- neuroleptanalgesia e neuroleptanestesia;
 - anestesia geral como agente analgésico quando há intubação e ventilação do doente;
 - analgesia pós-operatória, em doentes sujeitos a uma vigilância médica intensiva (na unidade de cuidados intensivos e nos serviços de reanimação).

Contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes

O Fentanilo é contra-indicado nas seguintes situações:





- Hipersensibilidade conhecida ao fentanilo e a outros morfínomiméticos ou a qualquer dos excipientes da solução;
- Depressão respiratória não assistida;
- Co-medicação com IMAO ou durante as duas semanas que se seguem à cessação da terapêutica com IMAO;
- Aumento da pressão intracraniana e traumatismo cerebral;
- Hipovolémia e hipotensão;
- Agonistas e/ou antagonistas da morfina (nalbufina, buprenorfina);
- Ingestão de álcool e/ou de medicamentos contendo álcool;
- Miastenia gravis.

Interações medicamentosas e outras

Está contra-indicada a associação de Fentanilo com agonistas e antagonistas morfínicos (nalbufina, buprenorfina).

A utilização de Fentanilo é contra-indicada quando utilizada em associação com IMAO num período de 14 dias, podendo surgir interações a nível do SNC (agitação, rigidez muscular, hiperpirexia, convulsões), do sistema respiratório e circulatório (depressão circulatória, hipotensão, instabilidade hemodinâmica e coma), colocando a vida em perigo.

O álcool potencia o efeito sedativo dos analgésicos opiáceos sendo que a associação destas duas substâncias provoca alterações no estado de vigília.

Os níveis plasmáticos de fentanilo podem ser aumentados por uma administração precedente de cimetidina.

A co-administração de clonidina pode atenuar os efeitos do Fentanilo e, prolongar a depressão respiratória induzida por este.

Anticonvulsivantes como a carbamazepina, fenitoína, primadona e valproato de sódio podem conduzir a um aumento da necessidade de fentanilo.

A administração concomitante de doses mais elevadas de fentanilo com óxido nítrico, ou mesmo com doses mais pequenas de diazepam, pode conduzir a disfunções cardiovasculares.

Associar o Fentanilo a outros depressores do sistema nervoso central, tais como barbitúricos, benzodiazepinas, antihistamínicos H₁, hipnóticos e outros, pode levar a alterações do estado de vigília e pode potenciar a depressão respiratória. Quando os doentes recebem tais medicamentos, a dose necessária de fentanilo será menor do que o habitual. De modo idêntico, após administração de fentanilo deverá reduzir-se a dose de outros depressores do sistema nervoso central.

A utilização prévia de beta-bloqueantes sistémicos ou oftálmicos pode agravar a propensão para a bradicardia com a administração de Fentanilo.

A administração concomitante com Pancurónio pode conduzir a taquicardia, aumento do índice cardíaco e hipertensão arterial, devido à sua acção inibitória sobre o vago.

O Fentanilo pode aumentar os níveis séricos de digoxina, rifampicina e fenitoína.



Precauções especiais de utilização

A administração de um antagonista narcótico (naloxona), reverte o efeito depressivo da respiração causado por opiáceos, em doses elevadas. O efeito depressivo dose-dependente da respiração, após administração de pequenas doses, poderá ser especialmente prolongado, nos idosos e nos recém nascidos.

Quando o Fentanilo é administrado por via intravenosa, poderá criar-se um potencial depressivo da analgesia profunda que pode persistir ou recorrer no período pós-operatório, razão pela qual deverá existir:

- aparelhagem de monitorização adequada;
- pessoal especializado no uso de agentes anestésicos, no controlo dos efeitos respiratórios induzidos por opiáceos e na implementação e manutenção de uma adequada respiração e ventilação assistida.

A utilização de Fentanilo sobretudo em ambiente de cuidados intensivos ou cuidados post-anestésicos deve ser efectuada com recurso dispositivos electrónicos que permitem a sua correcta utilização – sistemas de bombas infusoras de seringa.

Após uma administração IV rápida poderá ocorrer rigidez muscular, principalmente a nível dos músculos torácicos. A rigidez muscular pode também estar relacionada com uma diminuição da capacidade pulmonar e/ou apneia e broncoconstrição, podendo ser controlado através da administração IV lenta (habitualmente suficiente para doses mais baixas), através do uso de relaxantes musculares ou através do auxílio da respiração.

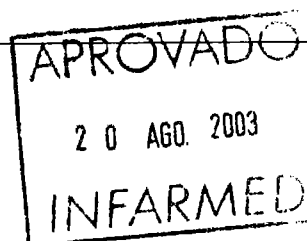
Para evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se a utilização de uma pequena dose de anticolinérgico imediatamente antes da indução. Se essa quantidade for insuficiente ou se o fentanilo estiver associado a um relaxante muscular não vagolítico pode surgir bradicardia e, possivelmente assistolia.

Medidas adequadas devem ser tomadas para manter a pressão arterial estável, uma vez que os opiáceos podem causar hipotensão, especialmente em doentes com hipovolémia. Numa administração simultânea de Fentanilo com droperidol, há uma maior incidência de hipotensão.

Fentanilo deve ser utilizado com precaução em doentes com: bradiarritmias cardíacas, hipotiroidismo, doença pulmonar, diminuição da reserva respiratória, alcoolismo, insuficiência hepática ou renal.

O citrato de fentanilo pode causar náuseas e vômitos, embora com menor incidência que outros agonistas opiáceos. Tal como os outros opiáceos, o fentanilo pode ter um efeito inibitório sobre a motilidade intestinal, o que deverá ser considerado no caso do controlo da dor em doentes nos cuidados intensivos que apresentam doenças intestinais inflamatórias ou obstrutivas. Nos recém-nascidos, existe a possibilidade de desenvolvimento de síndrome de abstinência após tratamento superior a 5 dias ou com uma dose total superior a 1,6 mg/kg.

Os doentes que estejam a receber um tratamento crónico de opiáceos ou que tenham uma história de abuso de opiáceos, podem precisar de doses mais elevadas.





LABESFAL

Efeitos em grávidas e lactentes

A segurança do Fentanilo ainda não foi estabelecida durante a gravidez, conseqüentemente, devem-se considerar os riscos e os potenciais benefícios antes de administrar este medicamento a grávidas.

Recomenda-se a não utilização do Fentanilo (por via intramuscular ou intravenosa) durante o trabalho de parto dado que atravessa a barreira placentária podendo provocar depressão respiratória no feto. No entanto, se for administrado, deve estar sempre disponível um antídoto para a criança.

Em obstetria, o fentanilo só poderá ser administrado por via intravenosa após abertura do cordão umbilical. A transferência através da placenta é de 0,44 que corresponde a uma razão fetal : maternal de 1,00 : 2,27.

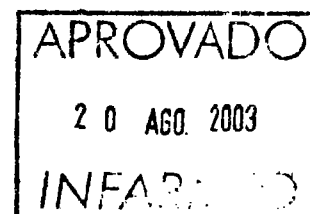
O Fentanilo passa para o leite materno. Após administração do Fentanilo, a amamentação deve ser interrompida durante pelo menos 24 horas.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

O Fentanilo afecta a execução de tarefas que exigem destreza, tal como conduzir e operar máquinas. Os doentes deverão ser acompanhados a casa quando saem do hospital e deverão evitar a ingestão de álcool.

Lista de excipientes

Cloreto de sódio.
Água para preparações injectáveis.
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico.



Posologia e modo de administração

A posologia do Fentanilo deve ser ajustada a cada pessoa de acordo com a idade, peso corporal, situação física, patologias subjacentes, uso de outros fármacos e tipo de anestesia e intervenção cirúrgica. A resposta do paciente à dose inicial deve ser levada em consideração para determinar as doses suplementares.

Neuroleptanalgesia e neuroleptanestesia:

Numa neuroleptanalgesia em adultos, é normalmente necessária uma dose inicial de fentanilo, 50-100 µg equivalente a 0,7-1,4 µg/kg, administrada por via intravenosa de forma lenta, em combinação com um neuroléptico (preferencialmente o Droperidol). Se for necessário, poder-se-á administrar uma dose suplementar de fentanilo de 50-100 µg (0,7-1,4 µg), 30 a 45 minutos após a dose inicial.

Numa neuroleptanestesia em adultos sujeitos a ventilação artificial, é normalmente necessária uma dose inicial de 200-600 µg (2,8-8,4 µg/kg) de fentanilo administrada por via intravenosa de forma lenta, em combinação com um neuroléptico



(preferencialmente o Droperidol). A posologia depende da duração e da gravidade do procedimento cirúrgico e da medicação utilizada na anestesia geral. Podem administrar-se doses adicionais de fentanilo de 50 a 100 µg (0,7-1,4 µg/kg), cada 30 a 45 minutos de modo a manter a anestesia.

Os intervalos de administração assim como as doses suplementares deverão ser ajustadas de acordo com o modo como decorre a cirurgia.

Componente analgésico em anestesia geral:

Quando o fentanilo é utilizado como agente analgésico na anestesia geral com intubação e ventilação do doente, poder-se-ão administrar doses iniciais de 70 a 600 µg (1-8,4 µg/kg) de fentanilo como complemento na anestesia geral.

Para manter a analgesia durante a anestesia geral, poder-se-ão administrar doses suplementares de 25 a 100 µg (0,35-1,4 µg/kg) de fentanilo. Tanto os intervalos de administração como as doses administradas deverão ser ajustadas de acordo com o modo como decorre o processo cirúrgico.

Em crianças com idades compreendidas entre os 2 e 12 anos, administra-se uma dose única de 1 a 3 µg de fentanilo por kg de peso corporal, por exemplo em combinação com anestesia inalatória. Se se administrar apenas óxido nitroso em combinação com o fentanilo, a dose inicial deverá situar-se dentro do intervalo de 5 a 10 µg de fentanilo por kg de peso corporal. De modo a manter a analgesia durante a anestesia geral, poder-se-ão administrar doses suplementares de fentanilo, da ordem dos 1,25 µg/kg, dependendo do modo como decorre o procedimento cirúrgico.

Controlo da dor na unidade de cuidados intensivos:

A dose de fentanilo necessária para controlar a dor em doentes ventilados na unidade de cuidados intensivos deverá ser ajustada individualmente, dependendo do desenvolvimento do processo doloroso e da medicação que está a ser tomada. Normalmente as doses iniciais de fentanilo I.V. variam entre 50 e 100 µg (0,7-1,4 µg/kg), podendo ser aumentadas se necessário. A dose inicial é normalmente seguida por injeções repetidas até um máximo de 25 a 125 µg de fentanilo por hora (0,35-1,8 µg/kg/h).

Posologia em doentes idosos e debilitados:

Em doentes idosos e debilitados a dose inicial deverá ser reduzida. Tem que se ter em conta a dose inicialmente administrada para calcular as doses adicionais subsequentes.

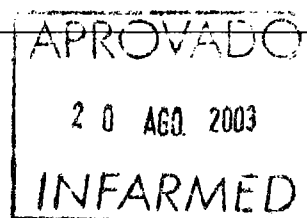
Posologia em doentes com terapêutica opiácea crónica:

Poderá ser necessário administrar uma dose mais elevada de fentanilo, em doentes com terapêutica opiácea crónica ou com uma história de abuso de opiáceos.

Posologia em caso de doenças adicionais:

Nos doentes que apresentam uma das seguintes doenças, a posologia deverá ser seleccionada com muito cuidado:

- Hipotireoidismo descompensado;





- Doença do pulmão, especialmente aquelas que levam a uma redução da capacidade vital;
- Alcoolismo;
- Disfunção hepática;
- Disfunção renal.

Em todas estas situações, com excepção do alcoolismo, a dose poderá necessitar de ser reduzida. No alcoolismo, a dose poderá ser reduzida ou aumentada.

Nestas doenças recomenda-se um período prolongado de monitorização pós-operatória.

Administração

Quando o fentanilo é administrado com um neuroléptico (preferencialmente o Droperidol), deverá ser administrado lentamente por via intravenosa. Em anestesia, a duração da administração depende da duração do procedimento cirúrgico. No controlo da dor em doentes nos cuidados intensivos, o médico decidirá sobre a duração da administração segundo a intensidade e desenvolvimento da dor.

Sobredosagem

Os sintomas são os característicos de uma intoxicação opiácea: depressão respiratória, variando entre bradipneia e apneia, bradicardia e assístole, diminuição da pressão sanguínea, insuficiência circulatória, coma, convulsões, rigidez muscular da parede torácica, tronco e extremidades e edema pulmonar.

No caso de surgir uma hipoventilação ou apneia, o tratamento consiste em assegurar o fornecimento de oxigénio e ventilação assistida ou controlada. A administração de antagonistas opiáceos, como a naloxona é realizada em casos de depressão respiratória. Dado que o efeito depressivo respiratório do fentanilo se pode prolongar durante mais tempo do que o efeito do antagonista, poderá ser necessário administrar doses suplementares.

Em casos de depressão respiratória associada a rigidez muscular, administram-se bloqueantes neuromusculares por via endovenosa, para facilitar a respiração.

O doente deverá ser cuidadosamente observado, aquecido e ingerir uma quantidade adequada de fluido. Se surgir hipotensão, que pode ser grave e persistente, deverá considerar-se a hipótese de surgir hipovolémia, que deverá ser controlada através da administração parenteral de líquidos.

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto informativo.

Precauções particulares de conservação

Conservar abrigo da luz e a temperatura inferior a 25°C.



LABESFAL

O produto não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

Agosto 2001

