

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dzuveo 30 microgramas comprimido sublingual sufentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dzuveo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dzuveo
3. Como utilizar Dzuveo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dzuveo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dzuveo e para que é utilizado

A substância ativa de Dzuveo é o sufentanilo, que pertence a um grupo de analgésicos fortes denominados opioides.

O sufentanilo é utilizado no tratamento da dor súbita moderada a grave em adultos, em ambientes clinicamente monitorizados, tal como um hospital.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dzuveo

Não utilize Dzuveo

- se tem alergia ao sufentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver um problema pulmonar ou de respiração grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Dzuveo. Informe o seu médico ou enfermeiro antes do tratamento se:

- sofre de qualquer doença que afete a sua respiração (tal como asma, sibilos ou falta de ar). Uma vez que Dzuveo pode afetar a respiração, o seu médico ou enfermeiro irão verificar a sua respiração durante o tratamento;
- tiver um ferimento na cabeça ou um tumor cerebral;
- tiver problemas com o seu coração e circulação, especialmente se tiver uma frequência cardíaca lenta, batimentos cardíacos irregulares, baixo volume de sangue ou tensão arterial baixa;
- tiver problemas moderados a graves no fígado ou problemas graves nos rins, uma vez que estes órgãos interferem no modo como o seu corpo metaboliza e elimina o medicamento; tiver movimentos intestinais anormalmente lentos;
- tiver uma doença da vesícula biliar ou do pâncreas;
- tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais («dependência»);
- é fumador;
- já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.

Este medicamento contém sufentanilo, um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos

opioides pode resultar na diminuição da eficácia do medicamento (o utilizador habitua-se ao medicamento). Pode também levar à dependência e ao abuso, o que pode resultar em sobredosagem potencialmente fatal. Se tiver receio de se poder tornar dependente de Dzuveo, é importante que consulte o seu médico.

Consulte o seu médico DURANTE a utilização de Dzuveo se:

- Tiver dor ou um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dosagem mais elevada do seu medicamento, conforme prescrito pelo seu médico.

O que precisa saber antes de tomar Dzuveo:

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono:

- Dzuveo pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração enquanto dorme) e hipoxia (nível baixo de oxigénio no sangue) relacionada com o sono. Os sintomas podem incluir pausas na respiração enquanto dorme, acordar a meio da noite devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se o próprio ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar reduzir a sua dose.

Crianças e adolescentes

Dzuveo não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dzuveo

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Principalmente, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Cetoconazol, que é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas, pois este medicamento pode ter um efeito na forma como o seu organismo metaboliza o sufentanilo.
- Quaisquer medicamentos que o possam tornar sonolento (ter um efeito sedativo), tais como comprimidos para dormir, medicamentos para tratar ansiedade (por exemplo, benzodiazepinas), tranquilizantes ou outros medicamentos opioides, uma vez que estes podem aumentar o risco de problemas respiratórios graves ou coma e ter um resultado potencialmente fatal.
- Medicamentos para o tratamento da depressão conhecidos como Inibidores da Monoamino-Oxidase (IMAOs). Estes medicamentos não devem ser tomados nas 2 semanas anteriores ou ao mesmo tempo que a toma de Dzuveo.
- Medicamentos para o tratamento da depressão conhecidos como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRSs) e Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSNs). Não é recomendado utilizar estes medicamentos ao mesmo tempo que Dzuveo.
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, a dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina), uma vez que aumentam o risco de sobredosagem com opioides e depressão respiratória o que pode ser potencialmente fatal.
- Outros medicamentos que também sejam tomados por via sublingual (medicamentos que são colocados debaixo da língua, onde se dissolvem), ou medicamentos que atuam na boca (por exemplo, nistatina, um líquido ou pastilhas que se mantêm na boca para tratar infeções fúngicas), uma vez que o seu efeito sobre Dzuveo não foi estudado.
- Medicamentos opioides prescritos regularmente (por exemplo, morfina, codeína, fentanilo, hidromorfona, oxicodona).
- Medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta ou angina (dor no peito) conhecidos como bloqueadores do canal de cálcio ou betabloqueadores (por exemplo, diltiazem e nifedipina).

Dzuveo e álcool

Não beba álcool enquanto tomar Dzuveo. Fazê-lo pode aumentar o risco de sofrer problemas respiratórios graves.

Gravidez e amamentação

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

Dzuevo não deve ser utilizado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

Dzuevo passa para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis na criança amamentada. A amamentação não é recomendada quando tomar Dzuevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dzuevo afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que pode causar sonolência, tonturas ou perturbações visuais. Não deverá conduzir ou utilizar máquinas caso sinta qualquer um destes sintomas durante o tratamento com sufentanilo ou após o tratamento com o mesmo. Deve apenas conduzir e utilizar máquinas se tiver decorrido tempo suficiente após a sua última dose de Dzuevo.

Dzuevo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Dzuevo

Este medicamento deve ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro, utilizando o dispositivo de administração unidose. Não irá administrar este medicamento a si próprio.

Dzuevo é apenas utilizado num ambiente clinicamente monitorizado, tal como um hospital. É apenas prescrito por um médico com experiência na utilização de analgésicos fortes, como o sufentanilo, e que conhece os efeitos que este pode ter sobre si, em particular sobre a sua respiração (ver «Advertências e Precauções» acima).

A dose máxima recomendada é de um comprimido sublingual de 30 microgramas por hora. O comprimido sublingual ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, utilizando um aplicador unidose. O aplicador irá ajudar o seu prestador de cuidados de saúde a colocar um comprimido debaixo da sua língua. Os comprimidos dissolvem-se debaixo da língua e não devem ser mastigados ou engolidos, pois o comprimido não é eficaz no alívio da dor a menos que o deixe dissolver-se debaixo da língua. Não deve comer nem beber e deve evitar falar durante 10 minutos após cada dose.

Após receber uma dose, não lhe será administrada outra dose durante, pelo menos, uma hora. A dose máxima diária é de 720 microgramas (24 comprimidos por dia).

O tratamento com Dzuevo não deve ultrapassar as 48 horas.

Após o seu tratamento, o pessoal médico eliminará o aplicador em conformidade.

Se utilizar mais Dzuevo do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem problemas respiratórios graves, tais como respiração lenta e superficial, perda de consciência, tensão arterial extremamente baixa, colapso e rigidez muscular. Caso estes sintomas se comecem a desenvolver, informe imediatamente um médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Os efeitos indesejáveis mais graves são problemas de respiração graves, como respiração lenta e superficial, os quais podem inclusivamente fazer parar a respiração.

Se apresentar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Náuseas ou enjoos, vômitos ou má disposição e sensação geral de calor.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Incapacidade de ou dificuldade em dormir, sensação de ansiedade ou confusão, tonturas.
- Dor de cabeça, sonolência.
- Aumento da frequência cardíaca, tensão arterial alta, tensão arterial baixa.
- Níveis baixos de oxigénio no sangue, sensação de dor na parte inferior da garganta, respiração lenta superficial.
- Boca seca, flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), indigestão ou refluxo.
- Reações alérgicas, comichão na pele.
- Contrações e espasmos musculares.
- Incapacidade de urinar.
- Este medicamento também pode causar alterações nos níveis de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, cálcio, albumina, potássio e sódio no sangue, as quais apenas podem ser identificadas numa análise ao sangue. Se fizer análises ao sangue, certifique-se de que o seu médico sabe que está a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- Inflamação nos pulmões, vermelhidão e inflamação nos olhos, inflamação na garganta.
- Nódulos de gordura debaixo da pele.
- Incapacidade de gerir o nível de açúcar no sangue (diabetes), colesterol elevado.
- Sensação de agitação, falta de interesse ou emoção, falta de energia, desorientação, sensação de euforia, alucinações ou ver coisas que não existem, nervosismo.
- Dificuldades de coordenação dos movimentos musculares, contrações musculares, tremores ou estremeamento excessivo, reflexos exagerados, sensação de ardor, sensação de desmaio, sensação anormal na pele (formigueiro, sensação de pele de galinha), dormência generalizada, cansaço, esquecimentos, enxaqueca, cefaleias (dores de cabeça) de tensão.
- Perturbações da visão, dor ocular.
- Diminuição da frequência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares, angina ou outro desconforto no peito.
- Tensão arterial alta ou tensão arterial baixa ao levantar-se, rubores na pele.
- Respiração lenta ou dificuldades respiratórias (incluindo ao dormir), sangramento do nariz, soluços.
- Dor no peito e dificuldades respiratórias causadas por um coágulo de sangue no pulmão, fluido nos pulmões, sibilos.
- Diarreia, arrotos ou vômitos, inflamação do revestimento do estômago ou gastrite, inchaço, refluxo gástrico, esforço para vomitar, dor de estômago ou sensação de desconforto no estômago.
- Desenvolvimento de bolhas, transpiração excessiva, erupção na pele, pele seca, dormência da boca ou da face.
- Dor nas costas, peito ou outras partes do corpo, dor nas extremidades.
- Dificuldade em urinar, urina de odor intenso, dor ao urinar, compromisso renal.
- Inchaço, sensações desconfortáveis no peito, arrepios e fraqueza (falta de energia).

Este medicamento também pode causar alterações nos níveis de plaquetas (que ajudam o sangue a coagular), magnésio, proteínas, açúcar, gordura, fosfatos e plasma no sangue, o que apenas pode ser identificado numa análise ao sangue. Se fizer análises ao sangue, certifique-se de que o seu médico sabe que está a tomar este medicamento.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas graves (choque anafilático), convulsões (ataques), coma, tamanho reduzido das pupilas, vermelhidão da pele.
- Síndrome de abstinência, o que pode incluir sintomas como agitação, ansiedade, dores

musculares, insónia, sudação e bocejos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dzuveo

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

O seu médico ou enfermeiro certificar-se-ão de que:

- Este medicamento não é utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- É conservado na embalagem de origem para proteger da luz e oxigénio.
- Este medicamento não é utilizado caso existam quaisquer sinais de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O seu prestador de cuidados de saúde eliminará qualquer resíduo em conformidade com as políticas hospitalares. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dzuveo

- A substância ativa é o sufentanilo. Cada comprimido sublingual contém 30 microgramas de sufentanilo (como citrato).
- Os outros ingredientes são manitol (E421), fosfato bicálcico, hipromelose, croscarmelose sódica, Índigo carmim (E132), ácido esteárico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Dzuveo e conteúdo da embalagem

Dzuveo é um comprimido sublingual de cor azul, faces achatadas e arestas arredondadas. Mede 3 mm de diâmetro e encontra-se fechado dentro de um aplicador unidose (rotulado [sublingual tablet]). O aplicador, com o comprimido no seu interior, encontra-se fechado dentro de uma saqueta.

Cada saqueta contém um aplicador e um comprimido de sufentanilo de 30 microgramas. Cada embalagem contém 5 ou 10 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->

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

Instruções para a utilização do Aplicador Unidose (AU)

Produto de Utilização Única / Não Reutilizar