APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanest 0,05 mg/ml solução injetável
fentanilo (sob a forma de citrato)

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.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
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 Fentanest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanest
3. Como utilizar Fentanest
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fentanest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fentanest e para que é utilizado

A substância ativa de Fentanest é o fentanilo.
Fentanest é um analgésico forte que é utilizado nos hospitais.
Fentanest é um medicamento utilizado para a anestesia geral (coloca-o a dormir para a realização da cirurgia).

Fentanest está indicado:
- Como suplemento analgésico opioide na anestesia geral ou regional;
- Para a administração com um neuroléptico, como pré-medicação anestésica, para a indução da anestesia, e como adjuvante na manutenção da anestesia geral e regional;
- Para utilização como um anestésico com oxigénio em doentes selecionados de alto risco sujeitos a intervenções cirúrgicas major.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanest

Não utilize Fentanest
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a um analgésico semelhante.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fentanest.
Informe o seu médico se estiver grávida, se estiver grávida ou a amamentar (ver a secção Gravidez para mais informações).

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentiu aumento da sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses crescentes (hiperalgesia). O seu médico decidirá se necessita de alterar a dose ou parar de tomar este medicamento.

Importante!

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Fentanest é um medicamento utilizado para anestesia geral e deve ser administrado apenas por profissionais de saúde habilitados.
Fentanest pode dificultar a respiração. Este efeito também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Assim, será mantido em observação durante um período de tempo após a cirurgia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se sentir sonolência ou problemas respiratórios graves.

. Os doentes em tratamento crónico com opioides ou com uma história de abuso de opioides, podem precisar de doses mais elevadas.
Se o seu tratamento for interrompido, podem ocorrer sintomas de abstinência. Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro se acha que isto está a acontecer consigo (ver também secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Informe o seu médico antes de utilizar [medicamento com fentanilo solução injetável] se:
- Alguma vez abusou ou foi dependente do álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais ("adição"), ou alguém na sua família.
- É fumador.
- Alguma vez sofreu problemas com o seu humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou foi tratado por um psiquiatra para outra doença mental.

A utilização repetida e a longo prazo de opioides para a dor pode tornar o medicamento menos eficaz (pode habituar-se ao medicamento). Também pode levar à dependência e ao abuso, o que pode resultar numa sobredosagem potencialmente fatal. Se tem receio de se tornar dependente de [medicamento com fentanilo], é importante consultar o seu médico.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- Alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).

Outros medicamentos e Fentanest

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos não podem ser tomados com Fentanest. Estes incluem:

- Medicamentos para a depressão, designados Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO), Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e Inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN). Estes medicamentos não podem ser tomados nas 2 semanas anteriores à administração de Fentanest.

- Medicamentos fortes para a dor, medicamentos que afetam o seu sistema nervoso central (depressores do SNC), álcool e algumas drogas ilegais - Se está a tomar medicamentos fortes para a dor ou depressores do SNC (por exemplo, comprimidos para dormir, tranquilizantes, medicamentos para perturbações mentais, álcool e algumas drogas ilegais) deve informar o seu médico pois a dose de Fentanest pode ter que ser diminuída. Além disso, se receber um medicamento forte para a dor ou outro depressor do SNC após receber Fentanest durante a cirurgia, a dose do medicamento para a dor ou outro depressor do SNC pode ter que ser diminuída para reduzir o risco de efeitos secundários potencialmente graves como dificuldade em respirar com respiração lenta ou superficial, sonolência grave e diminuição da consciência, coma e morte.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

- Medicamentos para o tratamento da SIDA - Se está a tomar determinados medicamentos para o tratamento da SIDA como, por exemplo, um inibidor da protease, o ritonavir, ou certos fármacos para infeções causadas por fungos (por exemplo fluconazol ou voriconazol) pode ser necessário alterar a dose de Fentanest.

Gravidez, amamentação

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

Se as mulheres receberem este medicamento durante a gravidez, há o risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem síndrome de abstinência neonatal.

Amamentação
O fentanilo é excretado no leite materno. Portanto, não se aconselha amamentar amamentar ou usar leite materino retirado nas 24 horas seguintes à administração deste medicamento. Deve ser considerada a relação risco/benefício do aleitamento após administração de fentanilo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Fentanest pode diminuir a sua atenção ou afetar a sua capacidade de conduzir. Deste modo, recomenda-se aguardar até, pelo menos, 24 horas após a administração de Fentanest antes de conduzir ou utilizar máquinas. Aconselhe-se sempre primeiro com o seu médico.

Fentanest contém sódio
Para ampolas de Fentanest 2 e 5 ml: Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola de 2 ml e 5 ml, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'

Para ampola de Fentanest de 10 ml: Este medicamento contém 35,4 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha / sal de cozinha) em cada ampola de 10 ml. Isso é equivalente a 1,8% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Fentanest

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Fentanest é injetado numa veia (administração intravenosa).

A quantidade de Fentanest depende da situação. O seu médico determinará a quantidade de Fentanest a administrar com base no seu peso, idade e situação clínica.

Informação para a pessoa responsável pela administração de Fentanest
Ver instruções no final.
Se utilizar mais Fentanest do que deveria

No caso, pouco provável, de receber uma sobredosagem, o seu médico irá tomar as ações necessárias. O sintoma principal é a dificuldade em respirar.Informação para o médico em caso de sobredosagem

Medidas imediatas:

No caso de hipoventilação ou apneia, deve-se administrar oxigénio e fazer ventilação assistida ou controlada.
Deve ser utilizado um antagonista opióide específico para controlar a depressão respiratória, tendo em conta que pode ser necessária a administração de doses adicionais deste antagonista.
Outras medidas:
Se a depressão respiratória estiver associada a rigidez muscular, pode ser necessário administrar um agente bloqueador neuromuscular por via intravenosa.

Se a hipovolémia contribuir para uma hipotensão grave ou persistente, deve-se considerar a administração de fluido parentérico.

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado, devendo ser tomadas as medidas de suporte adicionais que sejam necessárias.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os eventuais efeitos indesejáveis poderão ocorrer sobretudo durante a intervenção cirúrgica e serão resolvidos pelo seu médico. No entanto, alguns poderão ocorrer também pouco tempo depois; assim, ficará sob observação após a operação.
Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
- náuseas
- vómitos
- rigidez nos músculos.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- sonolência
- tonturas
- movimentos musculares lentos, rígidos ou bruscos que não consegue controlar
- problemas de visão
- batimento lento do coração
- batimento rápido do coração
- ritmo irregular do coração
- tensão arterial baixa
- tensão arterial elevada
- dor nas veias
- paragem respiratória temporária
- vias aéreas estreitas nos pulmões que causam dificuldade em respirar
- espasmos nas cordas vocais que causa dificuldade em falar ou respirar
- reações alérgicas na pele
- confusão após a operação
- problemas com o "sistema nervoso" causados por uma anestesia.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- sensação de bem-estar ou exaltação (euforia)
- dores de cabeça
- flutuação da pressão sanguínea
- inflamação nas veias que causa inchaço e dor

- soluços
- respiração rápida (hiperventilação)
- arrepios
- temperatura corporal baixa
- agitação após a operação
- problemas causados por um procedimento médico
- complicações nas vias aéreas resultantes da anestesia.

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis

- reação alérgica incluindo reação alérgica grave que inclui inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar, comichão (urticária)
- ataques (convulsões)
- perda de consciência
- movimentos bruscos e súbitos dos músculos
- paragem cardíaca (paragem do batimento do coração)
- dificuldade em respirar, com respiração lenta ou fraca
- comichão.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados mas a sua frequência é desconhecida:
- Delirium (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, nervosismo, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que na realidade não estão presentes, perturbação do sono, pesadelos)
- Sintomas da síndrome de abstinência (podem-se manifestar pela ocorrência dos seguintes efeitos secundários: náuseas, vómitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e transpiração excessiva).

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:
INFARMED, I.P.
Website: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
Ou
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)

E-mail: pharmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fentanest

Conservar na embalagem de origem.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é límpida e incolor e/ou existirem de partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanest

A substância ativa é citrato de fentanilo.
Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Fentanest é um potente analgésico opioide para administração intravenosa. Cada mililitro da solução injectável contém 0,0785 mg de citrato de fentanilo (equivalente a 0,05 mg de fentanilo).

Qual o aspeto de Fentanest e conteúdo da embalagem
Embalagem de 25 ampolas de 5 ml doseadas a 0,05 mg de fentanilo por mililitro.
Embalagem de 10 ampolas de 10 ml doseadas a 0,05 mg de fentanilo por mililitro.
Embalagem de 5 ampolas de 10 ml doseadas a 0,05 mg de fentanilo por mililitro
Embalagem de 5 ampolas de 2 ml doseadas a 0,05 mg de fentanilo por mililitro

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR
Voorschoten
Holanda

Fabricante:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR
Voorschoten
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2022

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

POSOLOGIA
A posologia de Fentanest deve ser individualizada de acordo com a idade, peso corporal, estado físico, doenças subjacentes, uso de outros medicamentos e tipo de anestesia e de cirurgia.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

A fim de evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se a administração de pequenas doses intravenosas de um anticolinérgico imediatamente antes da indução anestésica.

- Utilização como suplemento analgésico da anestesia geral

Dose baixa: 2 microgramas /kg
Fentanilo em doses baixas é muito útil para intervenções cirúrgicas "minor"
Dose moderada: 2-20 microgramas /kg
Quando a intervenção cirúrgica é mais complicada, torna-se necessário administrar uma dose mais elevada. A duração do efeito depende da dose.
Dose elevada: 20-50 microgramas /kg
Durante intervenções cirúrgicas "major", em que a intervenção é mais prolongada, e durante a qual a resposta ao "stress" seria desvantajosa para o bem-estar do doente, a administração de doses de 20-50 microgramas /kg de fentanilo com o protóxido de azoto/oxigénio, mostrou ter um efeito atenuante.
Quando estas dosagens forem usadas durante a intervenção cirúrgica, torna-se essencial realizar ventilação pós-operatória e observação do doente, devido ao prolongamento na depressão respiratória, no pós-operatório.
Podem-se administrar suplementos de 25-250 microgramas (0,5-5 ml), consoante as necessidades dos doentes e a duração da intervenção.

- Utilização como agente anestésico

Quando é particularmente importante, atenuar a resposta ao "stress" cirúrgico, podem ser administradas doses de 50-100 microgramas /kg, com oxigénio e um relaxante muscular. Esta técnica confere anestesia, sem necessidade de uso de agentes anestésicos adicionais. Em alguns casos, podem ser necessárias doses até 150 microgramas /kg para proporcionarem efeito anestésico. O fentanilo tem sido usado desta forma em cirurgia cardíaca e certas intervenções cirúrgicas major, em doentes para os quais está particularmente indicada a proteção do miocárdio de uma excessiva necessidade de oxigénio.

Populações especiais

População pediátrica
Crianças com idade entre os 12 e os 17 anos deverão seguir as dosagens indicadas para os adultos.
Para indução e manutenção da anestesia em crianças dos 2-11 anos de idade, recomenda-se reduzir a dose para 2-3 microgramas/kg.

Idosos e doentes debilitados
Tal como acontece com outros opióides, a dose inicial deve ser reduzida em idosos (65 anos de idade ou mais) e em doentes debilitados. O efeito da dose inicial deve ser tido em consideração para a determinação das doses suplementares.

Doentes obesos
Em doentes obesos há um risco de sobredosagem se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose a administrar em doentes obesos deve ser baseada na massa corporal magra estimada em vez de ter em conta apenas o peso corporal.

Compromisso renal
Em doentes com compromisso renal deve ser considerada a redução da dose de Fentanest e estes doentes devem ser cuidadosamente observados para o aparecimento de sinais de toxicidade por fentanilo.

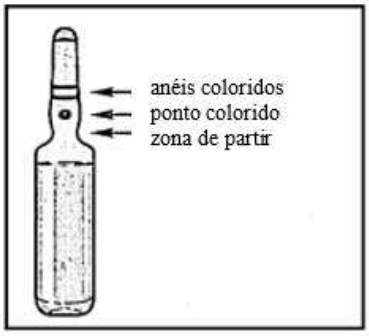
APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

INSTRUÇÕES DE MANIPULAÇÃO

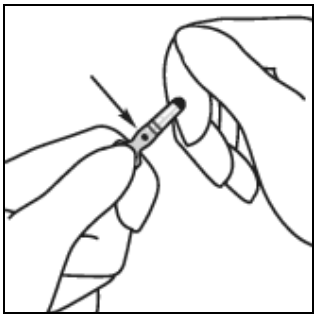
Se necessário, Fentanest pode ser misturado com cloreto de sódio ou glucose para perfusões intravenosas. Estas diluições são compatíveis com material em plástico usado para as perfusões. Estas misturas devem-se administrar num período de 24 horas após a sua preparação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

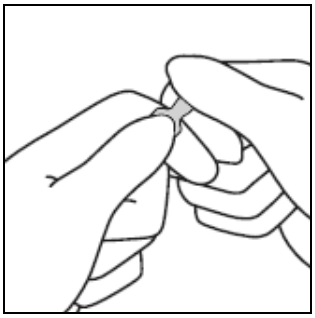
Utilize luvas para abrir e/ou manusear a ampola.



Segure a ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima.

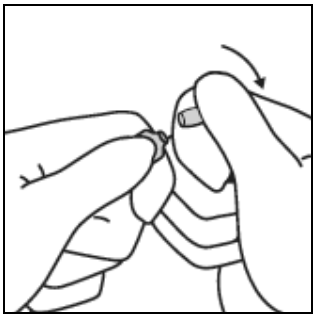


Segure a ponta da ampola entre o dedo indicador da outra mão e o dedo polegar, colocando sobre o ponto, conforme mostra a figura.



Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para quebrar a ponta da ampola, enquanto segura com firmeza a outra parte da ampola.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED



A exposição dérmica acidental deve ser tratada através da lavagem da área afetada com água. Evite a utilização de sabão, álcool ou outros materiais de limpeza, os quais podem causar abrasão química ou física na pele.