

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fentanilo B. Braun 0.1 mg solução injetável  
Fentanilo B. Braun 0.25 mg solução injetável  
Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injetável

### Fentanilo

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Fentanilo B. Braun e para que é utilizado

Fentanilo B. Braun é um medicamento forte para prevenir ou aliviar a dor. Pertence a um grupo chamado analgésicos opioides.

Este medicamento é utilizado em associação com outros fármacos para analgesia e anestesia em vários tipos de cirurgia.

Também é utilizado em doentes em condições de ventilação artificial, em unidades de cuidados intensivos.

#### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fentanilo B. Braun

Não lhe deve ser administrado Fentanilo B. Braun:

se tem alergia ao fentanilo ou a substâncias semelhantes (também chamados de opioides) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

O seu médico vai ter especial atenção se a sua respiração estiver deprimida ou se tiver alguma doença grave das vias aéreas, por exemplo, asma grave ou bronquite grave. Nesse caso a sua ventilação será monitorizada.

Informe o seu médico antes de utilizar Fentanilo B. Braun 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 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 Fentanilo B. Braun, é importante consultar o seu médico.

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 secundários possíveis).

Antes de lhe ser administrado Fentanilo B. Braun, o seu médico tem a certeza que tem disponível equipamento em caso de emergência (incluindo antídoto) e reanimação. O seu médico também deverá ter atenção ao seguinte:

A sua pressão arterial pode ficar alta ou baixa após injeção de fentanilo. Pode necessitar de tratamento adequado para manter a pressão arterial estável.

O seu batimento cardíaco pode ficar rápido ou muito lento, pode até mesmo parar. Se necessário ser-lhe-á administrada medicação adequada para restaurar ou manter o normal funcionamento cardíaco.

A sua respiração vai ser monitorizada. Se ocorrer depressão respiratória será administrada medicação para reverter a situação. No período pós-operatório o seu médico irá assegurar-se que foi estabelecida uma respiração espontânea adequada e mantida antes de passar para a área de recuperação.

Fentanilo pode causar rigidez muscular (efeito tipo morfínico). Rigidez muscular pode também afetar os músculos torácicos. O seu médico sabe como o evitar.

O seu médico também vai tomar medidas, se você tem:

- uma doença muscular grave chamada miastenia gravis
- intestino obstruído ou inflamado
- lesão cerebral ou aumento da pressão intracraniana

O seu médico calculará a sua dose de fentanilo especialmente com cuidado e poderá monitorizá-lo por mais tempo, se você tem uma das seguintes condições:

- atividade reduzida da glândula da tiroide
- doença pulmonar ou outra disfunção respiratória
- aumento da quantidade de células normais da próstata (hiperplasia prostática)
- disfunção hepática ou renal
- histórico de terapia crónica com opioides ou abuso de opioides
- alcooolismo

Crianças

A segurança e eficácia do fentanilo em crianças com menos de 2 anos de idade ainda não foi estabelecida.

#### Outros medicamentos e Fentanilo B. Braun

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é necessário, pois o seu médico deve verificar se os medicamentos que você está a tomar são metabolizados através de enzimas específicas do organismo ou se estão a influenciar a sua função (Citocromo P 450 3A4).

Em particular o seu médico terá que saber se está a tomar o seguinte:

alguns medicamentos para tratamento da pressão arterial elevada (clonidina)  
cimetidina, um medicamento utilizado para o tratamento da azia  
antivirais - medicamentos para o tratamento do VIH, como o ritonavir  
medicamentos para dormir e medicamentos para reduzir o nível de consciência (sedativos)  
fenitoína, carbamazepina ou valproato que são medicamentos para o tratamento de epilepsia  
medicamentos para o tratamento de doença mental ou depressão (antidepressivos, neurolépticos)  
relaxantes musculares  
medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas, como fluconazol ou voriconazol  
outros anestésicos  
alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).

#### Fentanilo B. Braun com álcool

Se este medicamento lhe for administrado quando bebeu álcool, os efeitos de ambos serão muito mais forte.

#### 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. Você não deve receber este medicamento quando está grávida ou durante o trabalho de parto. Pode ser-lhe administrado depois de ter nascido o seu filho e do cordão umbilical ter sido cortado.

Porque este medicamento passa para o leite materno, você deve interromper o aleitamento, pelo menos, durante 24 horas depois de lhe ter sido administrado.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas ou ferramentas durante algum tempo após ter recebido este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando estará apto a realizar

essas atividades. Você deverá ser acompanhado a casa quando sair do hospital e deverá evitar a ingestão de álcool.

Fentanilo B. Braun contém sódio

Fentanilo B. Braun contém 3,54 mg de sódio por mililitro. A administração de quantidades elevadas de solução (por exemplo, mais de 6.5 ml, correspondendo a mais de 1 mmol de sódio), deve ser tido em consideração pelo seu médico se tiver dieta em sódio controlada.

### 3. Como utilizar Fentanilo B. Braun

Você receberá este medicamento por injeção ou perfusão (ou seja, através de uma cânula ou tubo pequeno) em uma veia. Também poderá receber este medicamento por injeção no músculo.

Fentanilo B. Braun só deverá ser administrado por um anestesista experiente em hospitais ou outros locais com facilidades para a ventilação artificial.

O seu médico determinará a dose correta para si, dependendo da sua utilização e da sua idade, peso corporal, condição geral, doenças que poderá ter e outras situações do seu historial clínico.

Se tiver recebido mais Fentanilo B. Braun do que deveria

É muito improvável que você receba uma dose excessiva deste medicamento, pois a administração será feita apenas por médicos experientes.

Contudo, no caso de receber uma dose excessiva, poderá diminuir a sua respiração ou mesmo parar a respiração ou adversamente afetar a sua função cardíaca ou circulatória. Também poderá causar convulsões, inconsciência, rigidez muscular (incluindo os músculos do seu peito), uma disfunção cerebral (denominada leucoencefalopatia tóxica) e líquido nos pulmões.

O tratamento consistirá no fornecimento adequado de oxigênio, ventilação artificial, e se necessário, a administração de medicamentos específicos que neutralizam os efeitos do fentanilo. Se o seu volume sanguíneo é baixo poderão administrar fluidos. Você vai ser mantido sob estreita vigilância durante o tratamento.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer diga ao seu médico imediatamente, o tratamento será interrompido.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):  
aumento da pressão intracraniana

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
reações de hipersensibilidade  
depressão do SNC  
arritmia cardíaca  
apneia transitória  
baixa pressão sanguínea

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
convulsões  
batimento cardíaco muito lento  
espasmos do aparelho vocal  
fraqueza grave ou até paragem de respiração

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
broncospasmo  
liquido nos pulmões  
dificuldade em respirar devido à oclusão

Desconhecidos:

Síndrome da serotonina (potencialmente fatal)

Sintomas da síndrome de serotonina podem ser:

Irritabilidade, consciência alterada, confusão, alucinações, coma, diarreia, temperatura corporal elevada, pressão arterial elevada, excesso de sudação, calafrios, midríase, reflexos aumentados, espasmos musculares, tremor, rigidez muscular, falta de coordenação, cólicas relacionadas com o intestino, sentir-se doente, doente e batimento cardíaco acelerado.

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):  
aumento da libertação da hormona antidiurética, que reduz urina excretada  
sonolência, sedação, vertigens  
constricção das pupilas  
dilatação dos vasos sanguíneos  
tosse na indução de anestesia  
vómitos, sentir-se doente  
rigidez muscular (incluindo parede torácica), após administração de doses elevadas de fentanilo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
batimento cardíaco rápido  
pressão arterial elevada  
batimento cardíaco lento  
confusão

distúrbios visuais  
agitação  
queda da pressão sanguínea na posição sentada ou em pé  
respiração lenta ou fraca após cirurgia  
obstipação  
dificuldade em urinar  
confusão após cirurgia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
euforia

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
níveis muito elevados de dióxido de carbono no sangue

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
espasmos musculares  
habituação  
bloqueio intestinal  
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, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e transpiração excessiva)

Efeitos secundários adicionais em crianças  
Após infusão prolongada de fentanilo em crianças, foram observados distúrbios no movimento, sensibilidade aumentada e sintomas de abstinência.

Comunicação de efeitos secundários  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 43, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Fentanilo B. Braun

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

Não utilize este medicamento 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.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior de cartão de modo a proteger da luz.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo B. Braun

A substância ativa é o fentanilo (como citrato de fentanilo).

1 ml de solução injetável contém 0.5 mg de fentanilo,  
a ampola de 2 ml contém 0.1 mg de fentanilo, a ampola de 5 ml contém 0.25 mg de fentanilo e a ampola de 10 ml contém 0.5 mg de fentanilo.

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio (ver secção 2),

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fentanilo B. Braun e conteúdo da embalagem

O Fentanilo B. Braun 0.1 mg é uma solução para perfusão límpida e incolor.  
Fentanilo B. Braun 0.1 mg solução injetável está disponível em ampolas de vidro incolor de 2 ml, em embalagens de 10 ampolas

O Fentanilo B. Braun 0.25 mg é uma solução para perfusão límpida e incolor.  
Fentanilo B. Braun 0.25 mg solução injetável está disponível em ampolas de vidro incolor de 5 ml, em embalagens de 10 ampolas

O Fentanilo B. Braun 0.5 mg é uma solução para perfusão límpida e incolor.  
Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injetável está disponível em ampolas de vidro incolor de 10 ml, em embalagens de 10 ampolas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Tel: 00 351 21 436 82 00

Fax: 00 351 21 436 82 80

Fabricante

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:  
34209 Melsungen, Alemanha

Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Fentanyl B. Braun
Dinamarca	Fentanyl B. Braun
Luxemburgo	Fentanyl B. Braun
Portugal	Fentanilo B. Braun
Suécia	Fentanyl B. Braun

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2023

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

Advertências:

Recomenda-se precaução quando o fentanilo é coadministrado com medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos. Caso se suspeite de Síndrome Serotoninérgica deve ser considerada a descontinuação rápida do tratamento com fentanilo. Isto pode ocorrer dentro das doses recomendadas.

A rigidez muscular pode ser evitada mediante as seguintes medidas:  
administrar mais lentamente a injeção intravenosa (geralmente suficiente para doses inferiores);  
pré-medicação com benzodiazepinas;  
utilização de relaxantes musculares.

A utilização de injeções de opioides por bólus rápidas deve ser evitada em doentes com resposta intracerebral comprometida; nestes doentes o decréscimo transitório da pressão arterial média foi ocasionalmente acompanhado por redução transitória da pressão de perfusão cerebral.

A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do doente ao CO<sub>2</sub>, e por conseguinte afetar a respiração no pós-operatório.



## Manuseamento

O medicamento pode ser ou não diluído antes de ser utilizado. As diluições ensaiadas com soluções de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e de glucose a 50 mg/ml (5%) são de 1+1 e 1+25. Por isso, a diluição máxima não deve exceder 1 parte de fentanilo com 25 partes de soluções de cloreto de sódio a 9 mg/ml ou glucose a 50 mg/ml.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos à exceção dos mencionados em cima.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições de uso e armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições de assepsia devidamente controladas e validadas.

Utilizar apenas se a solução se apresentar incolor e transparente e a ampola e fecho estiverem intactos. Cada ampola é de utilização única. Rejeite a ampola e qualquer volume residual de solução no fim da administração.

Para informação completa sobre este medicamento, por favor consulte o resumo das características do medicamento.