

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Basi 0,05 mg/ml Solução injetável
Fentanilo

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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fentanilo Basi e para que é utilizado

O fentanilo está indicado:

- como suplemento analgésico narcótico na anestesia geral ou regional;
- para a administração com um neuroléptico, como o droperidol, como pré-medicação anestésica;
- para a indução da anestesia, e como adjuvante na manutenção da anestesia geral e regional;
- como um anestésico com oxigénio em doentes de alto risco sujeitos a intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanilo Basi

Não utilize Fentanilo Basi:

- se tem alergia ao fentanilo, ou a outros morfínomiméticos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Fentanilo Basi.

Informe o seu médico antes de utilizar Fentanilo Basi 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 opiáceos 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 Basi, 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).

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

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

Precauções especiais de manuseamento

Esta especialidade está reservada ao setor hospitalar.

A sua utilização e manipulação deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Utilizar imediatamente após a diluição.

À semelhança do que acontece com todos os opiáceos fortes a depressão respiratória está relacionada com a dose e pode-se reverter com a administração de um antagonista narcótico (naloxona), mas pode ser necessário administrar doses adicionais deste antagonista, pois a depressão respiratória pode ter uma maior duração de ação do que os antagonistas opiáceos. A analgesia profunda é acompanhada de depressão respiratória marcada que pode persistir ou recorrer no período pós-operatório. Portanto, os doentes devem permanecer sob vigilância adequada. Equipamento de reanimação e antagonistas narcóticos devem estar disponíveis. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do doente ao CO₂, afetando a respiração, no período pós-operatório.

Pode surgir rigidez muscular, que também pode envolver os músculos torácicos; mas pode-se evitar pelas seguintes medidas: injeção intravenosa lenta (habitualmente suficiente para doses mais baixas), pré-medicação com benzodiazepinas e o uso de relaxantes musculares.

Podem surgir movimentos não epilépticos (mio)clónicos.

Se o doente receber uma quantidade insuficiente de anticolinérgico, ou quando o fentanilo é associado com um relaxante muscular não-vagolítico pode surgir bradicardia e, possivelmente assistolia. A bradicardia pode-se tratar com a administração de atropina.

Os opiáceos podem causar hipotensão, especialmente em doentes com hipovolémia. Devem-se tomar medidas adequadas para manter a pressão arterial estável.

Em doentes com compromisso intracerebral deve-se evitar o uso de injeção de "bólus" rápidos de opiáceos; nestes doentes, a diminuição transitória na pressão arterial média foi ocasionalmente acompanhada por uma redução na pressão de perfusão cerebral de curta duração.

Os doentes em tratamento crónico com opiáceos ou com uma história de abuso de opiáceos, podem precisar de doses mais elevadas.

Recomenda-se reduzir a dose em idosos e em doentes debilitados. Deve-se efetuar com cuidado a titulação dos opiáceos em doentes com qualquer das seguintes condições: hipotireoidismo; doença pulmonar; diminuição na reserva respiratória;

alcoolismo; insuficiência hepática ou renal. Estes doentes também precisam de monitorização prolongada no pós-operatório.

Se o fentanilo é administrado com o droperidol, o médico deve conhecer as propriedades de cada um dos fármacos, particularmente a diferença na duração de ação. Quando se administrar essa associação, há uma maior incidência de hipotensão. O droperidol pode causar sintomas extrapiramidais que se podem controlar com antiparkinsonianos.

Aconselha-se precaução quando Fentanilo Basi é coadministrado com fármacos que afetam o sistema de neurotransmissão da serotonina.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal pode ocorrer com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos como os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina (IRSN) e com fármacos que afetam o metabolismo da serotonina (incluindo os Inibidores da Monoaminoxidase [IMAO]). Isto pode ocorrer dentro das doses recomendadas.

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações do estado mental (por ex., agitação, alucinações, coma), instabilidade autonómica (por ex., taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex., hiperreflexia, descoordenação, rigidez) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex., náuseas, vômitos, diarreia).

Caso se suspeite de síndrome serotoninérgica o tratamento com Fentanilo Basi deve ser descontinuado.

Outros medicamentos e Fentanilo Basi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fármacos tais como os barbitúricos, as benzodiazepinas, os neurolépticos, gases halogenados e outros depressores do sistema nervoso central, não seletivos (ex: álcool) podem potenciar a depressão respiratória dos narcóticos.

Quando os doentes receberem tais medicamentos, a dose necessária de fentanilo será menor do que o habitual. De modo idêntico, após a administração de fentanilo deverá reduzir-se a dose de outros depressores do sistema nervoso central.

O fentanilo um medicamento de elevada depuração, é rápido e extensivamente metabolizado principalmente através do CYP3A4. O itraconazol (um potente inibidor do CYP3A4) administrado por via oral a 200 mg/dia durante 4 dias não teve efeito significativo na farmacocinética do fentanilo intravenoso.

O ritonavir administrado por via oral (um dos mais potentes inibidores do CYP3A4) reduziu a depuração do fentanilo intravenoso em dois terços. No entanto, não foi afetado o pico das concentrações plasmáticas após uma dose única de fentanilo intravenoso.

Quando o fentanilo é administrado numa dose única, a administração em simultâneo de inibidores potentes do CYP3A4 tais como o ritonavir, requer observação e cuidados especiais do doente. Com tratamento contínuo, pode ser necessário reduzir a dose de fentanilo para evitar a acumulação de fentanilo, que pode aumentar o risco do prolongamento ou atraso na depressão respiratória.

Geralmente recomenda-se interromper a administração de inibidores da monoaminoxidase, duas semanas antes de qualquer intervenção cirúrgica ou anestésica. No entanto, vários relatórios descrevem o uso de fentanilo durante intervenções cirúrgicas em doentes que receberam inibidores da monoaminoxidase e não houve qualquer interação.

Fármacos Serotoninérgicos

A coadministração de fentanilo com um agente serotoninérgico como um Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina (ISRS), ou um Inibidor da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina (IRSN) ou um Inibidor da Monoaminoxidase (IMAO) pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição que pode por em risco a vida do doente.

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.

No caso das mulheres a amamentar não deve também ser utilizado devido à possibilidade de ocorrência de sedação e/ou depressão respiratória na criança. Embora não se tenham observado efeitos teratogénicos ou embriotóxicos agudos em animais de experiência, existem dados insuficientes para avaliar qualquer efeito adverso no homem.

Consequentemente, devem-se considerar os riscos e os potenciais benefícios antes de administrar este medicamento a grávidas.

A administração durante o parto (incluindo cesariana) não se recomenda, pois o fentanilo atravessa a placenta e porque o centro respiratório do feto é particularmente sensível aos opiáceos. No entanto, se o fentanilo for administrado, deve estar sempre disponível um antídoto para a criança.

O fentanilo pode passar para o leite materno. Portanto, não se aconselha amamentar nas 24 horas após a administração deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes devem apenas conduzir veículos ou usarem máquinas se tiver passado um período de tempo considerável, após a administração de fentanilo.

Fentanilo Basi contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Fentanilo Basi

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

A posologia do fentanilo deve ser individualizada, de acordo com a idade, peso, situação física, patologias subjacentes, uso de outros fármacos e tipo de anestesia e intervenção cirúrgica.

A dose inicial deve-se reduzir em idosos e em doentes debilitados. O efeito da dose inicial deve-se ter em consideração para determinar as doses suplementares.

A fim de evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se administrar uma pequena dose de um anticolinérgico, imediatamente antes da indução. Pode-se administrar o droperidol para evitar as náuseas e os vômitos.

Uso como suplemento analgésico da anestesia geral

Dose baixa: 2 g/kg

Fentanilo em doses baixas é muito útil para intervenções cirúrgicas "menor", que sejam dolorosas.

Dose moderada: 2-20 g/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 g/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 g/kg de fentanilo com o protóxido de azoto/oxigénio, mostrou ter um efeito atenuante.

Quando estas posologias 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 g (0,5-5 ml), consoante as necessidades dos doentes e a duração da intervenção.

Uso como agente anestésico

Quando é particularmente importante, atenuar a resposta ao "stress" cirúrgico, podem-se administrar doses de 50-100 g/kg, com oxigénio e um relaxante muscular. Esta técnica confere anestesia, sem necessidade de uso adicional de agentes anestésicos. Em alguns casos, podem ser necessárias doses até 150 g/kg para proporcionarem efeito anestésico.

Deste modo, o fentanilo tem sido usado em intervenções de coração aberto e certas intervenções cirúrgicas, major, em doentes para os quais está particularmente indicada a proteção do miocárdio do excesso de oxigénio.

Utilização em idosos

À semelhança do que se passa com outros opiáceos, deve-se reduzir a dose a administrar em idosos ou doentes debilitados.

Utilização em crianças

Para indução e manutenção da anestesia em crianças dos 2-12 anos de idade, recomenda-se reduzir a dose para 2-3 g/kg.

Se utilizar mais Fentanilo Basi do que deveria

Sintomas

As manifestações de sobredosagem de fentanilo são uma extensão das suas ações farmacológicas.

Dependendo da sensibilidade individual, o quadro clínico será determinado principalmente pelo grau de depressão respiratória, variando de bradipneia a apneia.

Tratamento

Quando surge hipoventilação ou apneia, ventilar e fazer respiração assistida ou controlada.

Um antídoto específico dos narcóticos, como, a naloxona, deve estar disponível, a fim de controlar a depressão respiratória, o que não exclui a utilização de outras medidas terapêuticas. A depressão respiratória pode durar mais tempo do que o efeito do antagonista; pelo que se poderá ter de administrar doses suplementares deste antagonista.

Se a depressão respiratória estiver associada a rigidez muscular, administrar um medicamento bloqueante neuromuscular por via endovenosa, para facilitar a respiração assistida ou controlada.

O doente deverá ser cuidadosamente observado, aquecido convenientemente e ingerir uma quantidade de fluidos adequada. Se surgir hipotensão, que pode ser

grave e persistente, deverá considerar-se a hipótese de surgir hipovolémia, neste caso deverá ser controlada, através da administração parenteral de líquidos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

À semelhança do que se observa com os opiáceos administrados por via intravenosa, pode-se observar: depressão respiratória, apneia, rigidez muscular (em que também podem estar envolvidos os músculos torácicos), mioclonias, bradicardia, hipotensão (transitória), náuseas, vômitos e tonturas.

Outros efeitos indesejáveis, menos frequentemente descritos são:

- laringospasmo;
- foram descritas reações alérgicas (tais como anafilaxia, broncospasmo, prurido, urticária) e assístole; como foram administrados vários fármacos durante a anestesia, persiste a dúvida se existe alguma relação causal com o fármaco administrado;
- em casos raros, foi observada depressão respiratória secundária, após a intervenção cirúrgica.

Efeitos secundários possíveis com uma frequência 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, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e transpiração excessiva).

Ver também "Outros medicamentos e Fentanilo Basi".

Quando se administra um neuroléptico, como o droperidol, em associação com fentanilo, podem observar-se as seguintes reações adversas: tremores, nervosismo, episódios de alucinações no pós-operatório e sintomas extrapiramidais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fentanilo Basi

Não conservar acima de 25°C.
Conservar ao abrigo da luz.

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo Basi

- A substância ativa é o fentanilo. Cada 1ml de solução contém 0,0785 mg de citrato de fentanilo, equivalente a 0,050 mg de fentanilo.
- Os outros componentes são Cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Fentanilo Basi e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro de 3, 5 e 10 ml, em embalagens de 1,10 ou 100 ampolas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratório Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, nº 28,
Amadora, 2700-320
Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira - Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
28-10-2022
INFARMED