

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

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).

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

Não utilize Fentanilo Labesfal

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Hipersensibilidade a outros morfínicos;
- Depressão respiratória não assistida;
- Comedicação 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fentanilo Labesfal se:

- Alguma vez abusou ou foi dependente de opioides, 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 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 efetuada com recurso a dispositivos eletrónicos que permitem a sua correta utilização – sistemas de bombas infusoras de seringa.

Após uma administração intravenosa 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 intravenosa 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.

O fentanilo deve ser utilizado com precaução em doentes com: bradiarritmias cardíacas, hipotireoidismo, 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.

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 Labesfal, 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 indesejáveis possíveis).

Síndrome Serotoninérgica

Deve ter-se precaução quando Fentanilo Labesfal é co-administrado com fármacos que afectam os sistemas de neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma Síndrome Serotoninérgica potencialmente fatal pode ocorrer com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos como os Inibidores Seletivos da Receptação da Serotonina (ISRS), os Inibidores da Receptação 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 sanguínea instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex., hiper-reflexia, descoordenação, rigidez) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex., náuseas, vómitos, diarreia).

Caso se suspeite de Síndrome Serotoninérgica deve ser considerada a descontinuação rápida do tratamento com Fentanilo Labesfal.

Outros medicamentos e Fentanilo Labesfal

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

Está contraindicada a associação de fentanilo com agonistas e antagonistas morfínicos (nalbufina, buprenorfina).

A utilização de fentanilo é contraindicada 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.

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

A coadministração 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 ação inibitória sobre o vago.

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

Farmacos Serotoninérgicos

A coadministração de fentanilo com agentes serotoninérgicos como os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina (IRSN) ou os Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO) podem aumentar o risco de Síndrome Serotoninérgica, uma condição que pode por em risco a vida do doente.

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

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

Fentanilo Labesfal com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A segurança do fentanilo ainda não foi estabelecida durante a gravidez, consequentemente, 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O fentanilo afeta 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.

Fentanilo Labesfal contém sódio

Este medicamento contém 3,54 mg de sódio por cada 1 ml de solução, equivalente a 0,18 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Fentanilo Labesfal

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

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 microgramas equivalente a 0,7-1,4 microgramas/kg, administrada por via intravenosa de forma lenta, em combinação com um neuroleptico (preferencialmente o droperidol). Se for necessário, poder-se-á administrar uma dose suplementar de fentanilo de 50-100 microgramas (0,7-1,4 microgramas), 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 microgramas (2,8-8,4 microgramas/kg) de fentanilo administrada por via intravenosa de forma lenta, em combinação com um neuroleptico (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 microgramas (0,7-1,4 microgramas/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 microgramas (1-8,4 microgramas/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 microgramas (0,35-1,4 microgramas/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 microgramas 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 microgramas 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 microgramas/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 intravenosa variam entre 50 e 100 microgramas (0,7-1,4 microgramas/kg), podendo ser aumentadas se necessário. A dose inicial é normalmente seguida por injeções repetidas até um máximo de 25 a 125 microgramas de fentanilo por hora (0,35-1,8 microgramas/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 selecionada 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 exceção 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.

Se utilizar mais Fentanilo Labesfal do que deveria

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.

Se utilizar mais Fentanilo Labesfal do que deveria poderá também ocorrer uma disfunção cerebral (denominada leucoencefalopatia tóxica).

Caso se tenha esquecido de utilizar Fentanilo Labesfal

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Se achar que não tomou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Fentanilo Labesfal

O seu médico decidirá quando interromper a administração.

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

Dependendo da dose administrada, o fentanilo pode provocar depressão respiratória ou mesmo apneia; assim, doses baixas prolongam a depressão por apenas alguns minutos enquanto que doses altas a poderão prolongar por muitas horas. O efeito depressivo sobre o sistema respiratório pode durar mais tempo que o efeito analgésico e pode reaparecer no período do pós-operatório. Por este motivo, é obrigatória a monitorização pós-operatória.

Registaram-se igualmente casos de laringospasmo e, em casos isolados, de broncospasmo. A rigidez da glote pode levar a uma deficiente ventilação. Têm sido descritos casos isolados de edemas pulmonares, após administrações de fentanilo.

Perturbações do foro psiquiátrico

Delirium (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, nervosismo, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que na realidade não estão presentes, perturbações do sono, pesadelos).

Doenças do sistema nervoso

Para além da sedação, poderão igualmente surgir situações de vertigens, náuseas e vômitos. Em casos raros também se observam perturbações cerebrais.

A administração de fentanilo durante longos períodos de tempo pode desenvolver tolerância. Não se pode excluir a hipótese do desenvolvimento de dependência. Após longas administrações de fentanilo a crianças, observam-se distúrbios no movimento, aumento da sensibilidade e sintomas de carência de opiáceos.

Afeções oculares

O fentanilo provoca miose e perturbação da visão.

Cardiopatias

O fentanilo pode causar desde bradicardia até paragem cardíaca assim como uma diminuição da pressão sanguínea, especialmente em doentes hipovolémicos. A bradicardia pode ser tratada através da administração de atropina. Podem surgir perturbações ao nível ortostático.

Doenças gastrointestinais

O efeito específico dos opiáceos sobre os músculos lisos pode conduzir à obstipação.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

O aumento da tensão nos músculos esqueléticos (rigidez muscular), especialmente a nível do tórax, pode provocar problemas de ventilação, assim como movimentos mioclónicos. Se surgir rigidez muscular, a administração de relaxantes musculares, é aconselhada.

Doenças renais e urinárias

Aumento do tônus muscular ao nível do ureter, resultando em retenção urinária, especialmente nos doentes com hipertrofia da próstata.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Sintomas da síndrome de abstinência (podem-se manifestar pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e transpiração excessiva).

Após a administração do fentanilo também se observam os seguintes efeitos indesejáveis: sudação, prurido e urticária.

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 INFARMED, I.P. 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 Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. 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 que já não utilize. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo Labesfal

- A substância ativa é citrato de fentanilo.

Cada mililitro de solução injetável contém 0,05 mg de fentanilo (sob a forma de citrato de fentanilo).

- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fentanilo Labesfal e conteúdo da embalagem

Solução injetável

Ampolas de 2,5 e 10 ml

Embalagem de 10, 50 e 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL –Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima.

- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola.

- Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.

- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

