

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Medlink 50 microgramas/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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fentanilo Medlink e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fentanilo Medlink
3. Como é administrado Fentanilo Medlink
4. Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Fentanilo Medlink
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Fentanilo Medlink solução injetável contém a substância ativa fentanilo (sob a forma de citrato). Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como analgésicos opioides. Estes medicamentos previnem e aliviam a dor.

Fentanilo Medlink é usado:

- como suplemento analgésico narcótico na anestesia geral ou regional;
- em associação com um neuroléptico (por ex., droperidol) na técnica de neuroleptoanalgesia;
- para a indução da anestesia, e como adjuvante na manutenção da anestesia geral e regional.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fentanilo Medlink

Não utilize Fentanilo Medlink

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Fentanilo Medlink.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Fentanilo Medlink se:

- estiver grávida, a planear engravidar ou estiver a amamentar
- tem uma glândula tiróide subativa
- sofre de doença dos pulmões
- sofre de uma desordem muscular conhecida como myasthenia gravis
- sofre de doença do fígado ou dos rins
- sofre de graves dores de cabeça não diagnosticadas ou se sofreu recentemente um ferimento na cabeça
- foi-lhe dito que sofre de baixo volume de sangue
- tem dores no lado superior direito do abdómen (canal biliar).
- tiver sido administrado durante o parto, a injeção de fentanil pode afetar a respiração do bebé.
- 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 analgésicos opioides pode provocar a diminuição da eficácia do medicamento (o doente desenvolve habitação ao medicamento). Pode também levar à dependência e ao abuso, o que pode provocar sobredosagem potencialmente fatal. Se tiver receio de poder tornar-se dependente de Fentanilo Medlink, é importante que consulte o seu médico.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

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

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).

Acompanhamento especial:

- O seu médico terá um cuidado especial ao administrar-lhe este medicamento se for idoso ou fraco devido a saúde débil ou se estiver em trabalho de parto.
- O fentanilo pode fazê-lo respirar mais lentamente do que o habitual ou pode causar falta de ar. Só lhe será administrado este medicamento onde poderá ser cuidadosamente monitorizado até a sua respiração voltar ao normal.
- A sua pressão arterial e ritmo cardíaco também podem ser monitorizados.

Crianças e adolescentes

As técnicas que envolvem a analgesia na criança com respiração espontânea devem ser utilizadas apenas como parte integrante de uma técnica anestésica ou deve ser administrada como parte de uma técnica de sedação/analgesia por um profissional experiente, num ambiente que permita a intubação, no caso de súbita rigidez da parede torácica ou que facilite o suporte respiratório no caso de apneia.

Outros medicamentos e Fentanilo Medlink

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

Medicamentos tais como barbitúricos, benzodiazepinas, neurolépticos, anestésicos gerais, gabapentinoides (gabapentina e pregabalina), e outros depressores não seletivos do sistema nervoso central (ex.: álcool) podem potenciar a depressão respiratória por opioides. Quando os doentes receberem tais medicamentos, a dose necessária de fentanilo será menor do que o habitual.

Informe o seu médico se estiver a utilizar outros depressores do SNC, tais como um inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS) ou um inibidor seletivo da recaptção da serotonina-norepinefrina (ISRSN).

Quando os doentes receberem tais medicamentos, a dose necessária de fentanilo será menor do que o habitual.

O fentanilo, um medicamento de elevada depuração, é rápida e extensivamente metabolizado, principalmente através do CYP3A4. O itraconazol (um inibidor potente 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 concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 tais como o ritonavir, requer observação e cuidados especiais do doente.

A administração concomitante de fluconazol ou voriconazol com fentanilo pode resultar num aumento da exposição ao fentanilo.

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 monoamino oxidase (IMAOs), duas semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico.

No entanto, vários relatos descrevem o uso de fentanilo durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em doentes que receberam IMAOs e não houve qualquer interação.

Os efeitos de fentanilo noutros medicamentos

Após a administração de fentanilo, devem ser reduzidas as doses de outros medicamentos depressores do SNC.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidas (num fator de 2 a 3 vezes), sem alteração na semivida, quando combinado com fentanilo, que resulta num aumento considerável na concentração plasmática de etomidato. A administração simultânea de fentanilo e midazolam intravenoso resulta num aumento do tempo de semivida plasmático terminal e redução na depuração plasmática do midazolam. Quando estes medicamentos são coadministrados com fentanilo as suas doses podem ter de ser reduzidas.

A utilização concomitante de Fentanilo Medlink e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Devido a estes riscos, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não são possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Fentanilo Medlink juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico.

Por favor, informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga de perto a recomendação da dose do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para que estejam cientes dos sinais e sintomas acima referidos. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

**Fentanilo Medlink com álcool**

O álcool pode potenciar ou prolongar a depressão respiratória do fentanilo.

**Gravidez e amamentação**

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

Fentanilo Medlink não deve ser utilizado durante o parto, pois pode afetar a respiração do bebé.

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

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

O doente não deve conduzir ou operar maquinaria se não tiver passado tempo suficiente após a administração de fentanilo.

**Fentanilo Medlink contém sódio**

Este medicamento contém 3,54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de solução. Isto é equivalente a 0,18% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como é administrado Fentanilo Medlink

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

- Fentanilo Medlink pode ser administrado como uma perfusão, ou injeção numa veia ou num músculo.

- Fentanilo Medlink irá ser injetado numa veia imediatamente antes da cirurgia. Este medicamento irá ajudá-lo a adormecer e irá evitar que sinta dor durante a sua cirurgia.

- Poderão ser-lhe administrados medicamentos anestésicos e/ou outros para prevenir alguns efeitos indesejáveis de fentanilo tais como batimento cardíaco lento e rigidez muscular.

- O seu médico decidirá a quantidade de Fentanilo Medlink que necessita. Esta irá depender da sua idade, peso corporal, situação física, patologias subjacentes, uso de outros fármacos e tipo e duração da intervenção cirúrgica a que vai ser submetido.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças, a posologia administrada irá sempre depender do seu peso corporal.

Se lhe for administrado mais Fentanilo Medlink do que deveria

Uma vez que este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado mais fentanilo que do deveria. A sobredosagem de Fentanilo Medlink pode causar depressão respiratória e uma disfunção cerebral (denominada leucoencefalopatia tóxica). (ver Advertências e precauções).

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.

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.

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

- Má-disposição (náuseas), indisposição (vómitos)
- Rigidez muscular (que pode envolver os músculos do seu peito)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Movimentos corporais involuntário, repetitivos
- Sonolência, tonturas
- Perturbações visuais
- Batimento cardíaco rápido ou lento
- Batimento cardíaco irregular
- Tensão arterial baixa ou alta
- Dor venosa
- Engasgamento causado por câibras (espasmos) dos músculos na sua garganta
- Dificuldade em respirar ou pieira
- Parar de respirar durante um curto período de tempo (apneia) (o médico tem o medicamento para prevenir esta situação)
- Erupção na pele
- Confusão após a cirurgia

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

- Elevação do humor
- Dor de cabeça
- Inchaço e coagulação numa veia (flebite)
- Alterações irregulares da tensão arterial
- Respiração mais rápida do que o normal
- Soluços
- Queda na temperatura corporal abaixo do normal ou arrepios
- Complicação nas vias respiratórias resultante da anestesia

- Agitação após a cirurgia

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica grave com descida subida na tensão arterial, dificuldade em respirar ou erupção na pele (anafilaxia)
- Urticária
- Convulsões
- Perda de consciência
- Fasciculação e fibrilação muscular
- Paragem cardíaca (o médico tem o medicamento para prevenir esta situação)
- Depressão respiratória
- Comichão da pele
- 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).

Se Fentanilo Medlink for utilizado em conjunto com outros medicamentos chamados neurolépticos, que são administrados antes de uma cirurgia para causar sonolência, podem ser experienciados outros efeitos, tais como calafrios e/ou emoção, agitação; após a cirurgia - alucinações, tremores, rigidez ou espasmos musculares acentuados, lentidão dos movimentos e excesso de saliva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fentanilo Medlink

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da ampola, o produto deve ser usado imediatamente.

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração ou se este tiver partículas. Se apenas for utilizada parte da solução, o remanescente deve ser eliminado.

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 Fentanilo Medlink

A substância ativa é o fentanilo (sob a forma de citrato).

1 ml de solução contém citrato de fentanilo equivalente a 50 microgramas de fentanilo.

Uma ampola (5 ml) contém citrato de fentanilo equivalente a 250 microgramas de fentanilo.

Uma ampola (10 ml) contém citrato de fentanilo equivalente a 500 microgramas de fentanilo.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis (ver fim da Secção 2 para mais informação).

Qual o aspeto de Fentanilo Medlink e conteúdo da embalagem  
Solução injetável límpida e incolor.

Fentanilo Medlink é produzido em ampolas de vidro incolor de 5 ml ou 10 ml.  
Tamanho da embalagem: 10 ou 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
MEDLINK PHARMA LDA.  
Avenida Casal Ribeiro Número 50, 6.º andar  
1000-093 Lisboa

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Fentanyl Basi  
Finlândia: Fentanyyli Basi  
Noruega: Fentanyl Basi  
Portugal: Fentanilo Medlink  
Espanha: Fentanilo Basi  
Suécia: Fentanyl Basi

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia

A dose do medicamento deve ser individualizada de acordo com a idade, peso corporal, condição física, condições patológicas subjacentes, uso concomitante de outros fármacos e tipo de cirurgia e anestesia.

- Como um suplemento analgésico na anestesia geral

Em doses baixas, para pequenas intervenções cirúrgicas: 2 microgramas/kg de fentanilo.

Dose moderada: 2-20 microgramas/kg de fentanilo.

Em doses elevadas, durante cirurgias major: 20-50 microgramas/kg de fentanilo. A duração do efeito depende da dose. Durante uma cirurgia major, a administração de 20-50 microgramas/kg de fentanilo com protóxido de azoto/oxigénio demonstrou ter um efeito atenuante.

Quando estas doses são utilizadas durante a cirurgia, é necessário proporcionar ventilação pós-operatória e monitorizar o doente, devido à extensa depressão respiratória no período pós-operatório.

Podem ser administrados suplementos de 25-250 microgramas (0,5-5 ml) de fentanilo, de acordo com as necessidades do doente e duração da cirurgia.

- Como um agente anestésico

Quando é particularmente importante atenuar a resposta ao "stress" cirúrgico, podem ser administradas doses de 50-100 microgramas/kg de fentanilo, 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 de fentanilo para produzirem um efeito anestésico. O fentanilo tem sido usado desta forma em intervenções de coração aberto e certas intervenções cirúrgicas "major", em doentes para os quais está particularmente indicada a proteção do miocárdio de uma excessiva necessidade de oxigénio.



#### Utilização em doentes idosos ou debilitados

A dose inicial deve ser reduzida neste grupo de doentes. O efeito da dose inicial deve ser tido em consideração na determinação de doses suplementares. Recomenda-se a administração de uma pequena dose intravenosa de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução para prevenir bradicardia. Pode administrar-se droperidol para prevenir náuseas e vômitos.

#### Utilização em doentes com compromisso hepático

Aconselha-se uma titulação cuidada da dose de fentanilo em doentes com compromisso hepático.

#### Utilização em doentes com compromisso renal

Aconselha-se uma titulação cuidada da dose de fentanilo em doentes com compromisso renal.

#### Crianças com idades entre 2 e 11 anos

O regime posológico habitual em crianças é o seguinte:

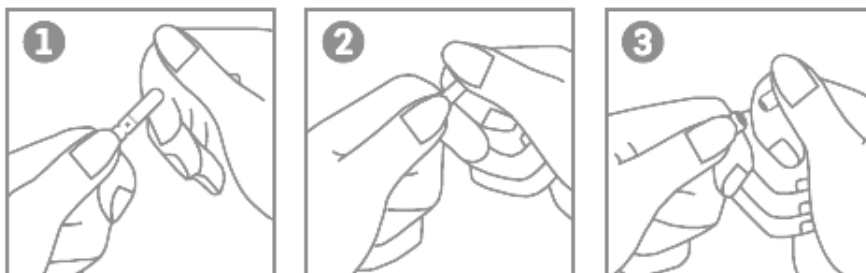
O regime posológico habitual em crianças é o seguinte:	Idade	Inicial	Suplementar
Respiração Espontânea	2-11 anos	1-3 microgramas/kg	1-1,25 microgramas/kg
Ventilação Assistida	2-11 anos	1-3 microgramas/kg	1-1,25 microgramas/kg

#### Crianças com idades entre 12 e 17 anos

Seguir a posologia dos adultos.

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

1. Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
2. Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto;
3. Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



#### Compatibilidades

Se necessário, o fentanilo pode ser misturado com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 50 mg/ml (5%) para perfusão intravenosa. Estas diluições são compatíveis com o material de plástico utilizado para as perfusões.

## Sobredosagem

### Sintomas

As manifestações de sobredosagem de fentanilo são, normalmente, 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

Hipoventilação ou apneia: administração de oxigénio, respiração assistida ou controlada.

Depressão respiratória: deve ser administrado um antagonista narcótico específico (por ex., naloxona). Não impede a utilização de contramedidas imediatas.

A depressão respiratória pode durar mais tempo do que o efeito do antagonista; pelo que poderá ser necessário administrar doses suplementares deste antagonista.

Rigidez muscular: deve ser administrado um agente bloqueante neuromuscular para facilitar a respiração assistida ou controlada.

O doente deverá ser cuidadosamente observado; o corpo aquecido e deverá manter-se uma ingestão de líquidos adequada. Se a hipotensão for grave ou se persistir, deverá considerar-se a possibilidade de hipovolemia que, caso presente, deverá ser controlada com administração parentérica de fluídos adequados.