

Folheto informativo: Informação para o doente

Forvel 0,4 mg/ml Solução injetável ou para perfusão
Cloridrato de naloxona

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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Forvel e para que é utilizado

Forvel é um medicamento utilizado para reverter os efeitos de uma sobredosagem com opiáceos, como por exemplo, uma sobredosagem com morfina.

Forvel é utilizada para a reversão dos efeitos indesejáveis dos opiáceos, impedindo a depressão do sistema nervoso central e do sistema respiratório (dificuldades respiratórias) que podem colocar a vida em risco.

Forvel é também utilizada para diagnosticar uma sobredosagem aguda ou intoxicação por opiáceos.

Se à mulher for administrada um medicamento analgésico durante o trabalho de parto, o recém-nascido pode ser tratado com Forvel para reversão dos efeitos indesejáveis dos opiáceos, como por exemplo, caso ele/ela sofra de problemas respiratórios ou depressão do sistema nervoso central.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Forvel

Não utilize Forvel:

- se tem alergia ao cloridrato de naloxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Forvel.

Serão tomados cuidados especiais

- Se for fisicamente dependente de opiáceos (como por exemplo morfina) ou se lhe tiverem sido administradas doses elevadas destes medicamentos (pode sentir forte síndrome de abstinência após lhe ser administrada Forvel devido à reversão demasiado rápida do efeito dos opiáceos; estes efeitos podem ser pressão sanguínea elevada, palpitações, dificuldades graves em respirar ou paragem cardíaca).
- Se tiver algum problema cardíaco ou circulatório (porque é mais provável o aparecimento de efeitos adversos como pressão sanguínea elevada ou baixa, palpitações ou dificuldades graves em respirar).

Outros medicamentos e Forvel

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

- Se estiver a tomar medicamentos analgésicos como buprenorfina. O efeito analgésico pode mesmo tornar-se mais forte enquanto estiver a ser tratado com Forvel. No entanto, a reversão dos efeitos indesejáveis, como depressão respiratória causada pela buprenorfina, é limitada.
- Se estiver a tomar sedativos, uma vez que é possível que Forvel tenha um efeito menos rápido.
- Se estiver a tomar qualquer medicamento que possa afetar o seu coração ou circulação (por exemplo, medicamentos anti-hipertensivos, como clonidina), mesmo que não tenha sido prescrito.

Forvel com alimentos, bebidas e álcool

Informe o seu médico se bebeu álcool. Em doentes com intoxicações múltiplas (com opiáceos e sedativos ou álcool), Forvel pode ter um efeito menos rápido.

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.

Gravidez

Não existe informação adequada disponível relativa à utilização de naloxona em mulheres grávidas. Durante a gravidez, o seu médico avaliará os benefícios da utilização de naloxona face aos possíveis riscos para o feto. A naloxona pode causar sintomas de privação no recém-nascido.

Amamentação

Desconhece-se se a naloxona é excretada no leite materno, nem se os bebés que estão a ser amamentados são afetados pela naloxona. Assim sendo, a amamentação não é recomendada nas 24 horas após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de naloxona para a reversão dos efeitos dos opiáceos, não deve conduzir, nem utilizar nenhuma máquina ou equipamento, nem deve iniciar qualquer outra atividade que seja exigente do ponto de vista físico ou mental durante pelo menos 24 horas, uma vez que pode haver recorrência dos efeitos dos opiáceos.

Forvel contém sódio.

1 ml de solução contém 3,38 mg de sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Forvel

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

A dose recomendada é:

Reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos

Adultos: 0,1 – 0,2 mg, se necessário podem ser administradas injeções adicionais de 0,1 mg

Crianças: 0,01 – 0,02 mg por Kg de peso corporal, se necessário podem ser administradas injeções adicionais da mesma dose.

Diagnóstico de sobredosagem ou intoxicação por opiáceos

Adultos: 0,4 – 2 mg, se necessário as injeções podem ser repetidas em intervalos de 2-3 minutos. A dose máxima de 10 mg não deve ser excedida.

Crianças: 0,01 mg por Kg de peso corporal, se necessário pode ser administrada uma injeção adicional de 0,1 mg por Kg de peso corporal.

Reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos em recém-nascidos cujas mães tenham recebido opiáceos

0,01 mg por Kg de peso corporal, se necessário podem ser administradas injeções adicionais.

Para a reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos (em adultos, crianças e também em recém-nascidos) os doentes são monitorizados para assegurar que o efeito desejável de cloridrato de naloxona ocorre. Caso necessário, podem ser administradas doses adicionais a cada 1 – 2 horas.

Nos doentes idosos com problemas cardíacos ou circulatórios ou que estejam a ser tratados com medicamentos que podem provocar alterações cardíacas ou circulatórias (por ex. cocaína, metanfetamina, antidepressivos cíclicos, bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores, digoxina), o cloridrato de naloxona deve ser usado com precaução, uma vez que se verificaram efeitos adversos graves, tais como batimentos cardíacos acelerados (taquicardia ventricular) e fibrilhação.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de cloridrato de naloxona é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo de administração

Cloridrato de naloxona ser-lhe-á sempre administrado através de injeção intravenosa ou intramuscular (na veia ou no músculo) ou, após diluição, como perfusão intravenosa (durante um período mais prolongado).

O cloridrato de naloxona ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista ou por um médico experiente. Para mais informação sobre a utilização deste medicamento, verificar a secção abaixo “A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde”.

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.

Pode ser difícil determinar quais os efeitos secundários do cloridrato de naloxona porque esta é sempre administrada após a utilização de outros medicamentos.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se detetar quaisquer dos seguintes efeitos secundários fale com um médico de imediato:

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

- Ritmo cardíaco acelerado.

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

- Alterações no ritmo cardíaco, ritmo cardíaco lento.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Convulsões

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas (erupção da pele com comichão (urticaria), congestão nasal ou constipação, dificuldade em respirar, edema de Quincke (inchaço volumoso)), choque alérgico

- Fibrilhação, paragem cardíaca.

- Líquido nos pulmões (edema pulmonar).

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Náusea.

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

- Tonturas, dor de cabeça.

- Tensão arterial aumentada ou diminuída (pode ter dor de cabeça ou sentir-se a desmaiar).
- Vómitos.
- Se lhe for administrada uma dose muito elevada após uma cirurgia, pode ficar excitado e sentir dor (porque o efeito dos medicamentos analgésicos que lhe foram administrados terá sido revertido, bem como os efeitos sobre a sua respiração).

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

- Tremuras involuntárias ou tremor, suores.
- Diarreia, boca seca.
- Respiração acelerada (hiperventilação).
- Foi relatada a ocorrência de irritação das paredes dos vasos sanguíneos após administração I.V.; foi relatada irritação local e inflamação após administração I.M.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Tensão.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Descoloração e lesão da pele (eritema multiforme).

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 73 73

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

5. Como conservar Forvel

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Forvel

- A substância ativa é o cloridrato de naloxona. Cada ampola de 1 ml contém 0,4 mg de cloridrato de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado de naloxona).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, edetato disódico, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Forvel e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro incolor acondicionadas em tabuleiro de PVC moldado, fechadas com uma folha de PE e embaladas em caixa de cartão.
Embalagens com 5 ou 10 ampolas contendo 1 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Fabricante

Medochemie Ltd,
Ampoule Injectable Facility
48 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia

Reversão parcial ou total dos efeitos provocados ao nível do Sistema Nervoso Central, particularmente da depressão respiratória, causada por opiáceos naturais ou sintéticos

Adultos

A dose é determinada para cada doente individualmente de forma a suscitar uma resposta respiratória ótima mantendo uma analgesia adequada. A injeção I.V. de 0,1 a 0,2 mg de cloridrato de naloxona (aproximadamente 1,5 – 3 µg/Kg) é normalmente suficiente. Se necessário podem ser repetidas injeções adicionais de 0,1 mg com 2 minutos de intervalo até se obter níveis respiratórios e de consciência satisfatórios. Pode ainda ser necessária uma injeção adicional em cerca de 1-2 horas, dependendo do tipo de substância ativa a ser antagonizada (efeito a curto prazo ou libertação prolongada), da quantidade administrada e do tempo e modo de administração. O Forvel, pode em alternativa ser administrado por perfusão I.V.

Perfusão:

A duração da ação de alguns opiáceos é superior à do cloridrato de naloxona administrado em bólus I.V. Assim sendo em situações onde se sabe, ou onde existe a suspeita que a depressão é induzida por estas substâncias, o cloridrato de naloxona deve ser administrado por perfusão contínua. A taxa de perfusão é determinada individualmente de acordo com o doente, dependendo da resposta deste ao bólus I.V., ou à perfusão I.V. A utilização de perfusão intravenosa contínua deve ser cuidadosamente avaliada recorrendo-se à respiração assistida se necessário.

População pediátrica

A dose inicial é de 0,01 – 0,02 mg de cloridrato de naloxona por kg I.V. administrada em intervalos de 2-3 minutos até obtenção de um nível respiratório e de consciência adequados. Pode ser necessária a administração de doses adicionais em intervalos de 1-2 horas dependendo da resposta do doente, da dose e da duração da ação do opiáceo administrado.

Diagnóstico da suspeita de sobredosagem aguda ou intoxicação por opiáceos

Adultos

A dose inicial de cloridrato de naloxona é normalmente de 0,4 – 2 mg por via intravenosa. Se a melhoria esperada na depressão respiratória não for obtida imediatamente após a administração intravenosa, a injeção pode ser repetida em intervalos de 2-3 minutos.

O cloridrato de naloxona pode ser também injetado por via intramuscular (dose inicial habitual 0,4 – 2 mg), se não for possível proceder à administração por via intravenosa. Se uma dose total de 10 mg de cloridrato de naloxona não produzir uma melhoria significativa, pode-se considerar que a depressão é provocada no seu todo ou em parte por outras patologias, ou outras substâncias ativas que não os opiáceos.

População pediátrica

A dose inicial é de 0,01 mg de cloridrato de naloxona por kg I.V. Se não for atingida uma resposta clínica satisfatória pode ser administrada uma injeção adicional de 0,1 mg/kg. Dependendo do doente pode também ser necessária uma perfusão I.V. Se a administração I.V., não for possível, o cloridrato de naloxona pode também ser administrado por via I.M. (dose inicial 0,01 mg/kg), dividido em várias doses.

Reversão da depressão respiratória e de outros tipos de depressão do SNC no recém-nascido cuja mãe esteve sujeita a opiáceos

A dose habitual é de 0,01 mg de cloridrato de naloxona por kg I.V. Se a depressão respiratória não for reversível a um nível considerado satisfatório com esta dose a injeção pode ser repetida a intervalos de 2 a 3 minutos. Se a administração I.V., não for possível, o cloridrato de naloxona pode também ser administrada por via I.M. (dose inicial 0,01 mg/kg).

Idosos

O cloridrato de naloxona deve ser utilizado com precaução em idosos com doença cardiovascular pré-existente, ou naqueles sujeitos a terapia com medicamentos potencialmente cardiotóxicos, uma vez que podem surgir efeitos adversos cardiovasculares, tais como taquicardia ventricular e fibrilhação, já descritos em doentes no pós-operatório após a administração do cloridrato de naloxona.

Modo de administração

O medicamento pode ser administrado por via intravenosa (I.V.), ou intramuscular (I.M.), ou por perfusão contínua.

A administração I.M. de cloridrato de naloxona só deve ser aplicada em casos onde a administração I.V. não é possível.

O efeito mais rápido é obtido através da administração intravenosa, razão pela qual esta via de administração é a recomendada nos casos agudos.

Quando o cloridrato de naloxona é administrada por via intramuscular, torna-se necessário ter em linha de conta que o início da ação é mais lento do que no caso da administração por injeção intravenosa, no entanto a administração intramuscular proporciona um tempo de ação mais prolongado do que a administração intravenosa. A duração da ação do cloridrato de naloxona depende da dose e da via de administração, variando entre 45 minutos e 4 horas.

Também tem que ser levado em consideração que as doses intramusculares são normalmente mais elevadas do que as doses intravenosas e que a dose deve sempre ser individualmente adaptada ao doente.

Como é possível que a duração do efeito de alguns opiáceos (por ex., o dextropropoxifeno, a dihidrocodeína e a metadona) seja maior do que a do cloridrato de naloxona, os doentes devem ser mantidos sob supervisão contínua e se necessárias devem ser administradas doses repetidas.

Prazo de validade após a primeira abertura:

Após a primeira abertura o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição:

Demonstrou-se haver estabilidade química e física durante a utilização por 30 horas, a temperaturas inferiores a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. 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 reconstituição e diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

No caso de administração intravenosa o cloridrato de naloxona é diluído em cloreto de sódio 0,9% ou em glucose 5%. A utilização de 5 ampolas de cloridrato de naloxona (2 mg) em 500 ml de solução permite a obtenção de uma solução de 4 µg/ml.

As perfusões de cloridrato de naloxona não devem ser misturadas com outras preparações contendo bissulfitos, metabissulfito, aniões de cadeia longa ou de elevado peso molecular, ou soluções com um pH alcalino.

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso único.

Proceder a uma inspeção visual das ampolas antes de utilizar o produto (mesmo após a diluição).

Utilizar apenas soluções límpidas e incolores, praticamente isentas de partículas.