

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nilfene 0,05 mg/ml Solução injetável
Citrato de 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 Nilfene e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nilfene
3. Como utilizar Nilfene
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nilfene
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nilfene e para que é utilizado

O Nilfene contém a substância ativa citrato de fentanilo e pertence ao grupo de medicamentos denominados analgésicos estupefacientes.

O Nilfene pode ser utilizado:

- como agente analgésico intravenoso único em procedimentos cirúrgicos.
- como adjuvante na manutenção de anestesia geral e analgesia.
- em associação com um agente neuroléptico na técnica da neuroleptoanalgesia.
- como analgésico/depressor respiratório em doentes requerendo ventilação assistida prolongada.

No caso de cirurgia cardiovascular, o Nilfene não é aceite como agente primário na manutenção da anestesia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nilfene

Não utilize Nilfene:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ou resposta idiossincrática à substância activa ou a qualquer outro componente de Nilfene.
- se tem depressão respiratória, cianose (coloração azulada ou violácea da pele), exsudação brônquica excessiva, broncoconstrição (reversível ou irreversível) ou doença pulmonar crónica.
- se foi sujeito a intervenção cirúrgica ao trato biliar.
- se está a receber, ou se recebeu nas duas semanas anteriores inibidores da monoaminoxidase (IMAOs - medicamentos para tratar a depressão).
- se sofre de alcoolismo agudo ou coma.
- se sofre de aumento da pressão intracraniana, insuficiência hepática e renal grave.

Informe o seu médico se apresenta alguma das situações mencionadas anteriormente.

Advertências e precauções:

Informe o seu médico antes de utilizar Nilfene 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 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 Nilfene, é importante consultar o seu médico.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se está 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).

A injeção i.v. rápida poderá causar rigidez da parede torácica e músculos esqueléticos, com alterações de ventilação, apneia, broncospasmo e laringoespasmo.

Os doentes idosos são particularmente sensíveis aos efeitos depressores do Sistema Nervoso Central e obstipante.

Tome especial cuidado com Nilfene:

- se tem uma frequência cardíaca reduzida (bradicardia) e pressão arterial baixa.
- se é dependente de drogas.
- se for administrado em recém-nascidos ou prematuros.

- se tem uma produção insuficiente de hormona tireóideia (hipotireoidismo), insuficiência adrenocortical, doença neuromuscular autoimune (miastenia gravis), função renal ou hepática insuficiente, hipertrofia prostática ou choque.
- se tem lesões cerebrais, devido à possibilidade de ocorrer aumento da pressão intracraniana.

O injetável de citrato de fentanilo causa depressão respiratória relacionada com a dose, a qual pode persistir durante ou recorrer no período pós-operatório. O doente deve estar sob vigilância clínica durante várias horas após a administração.

O uso repetido pode levar ao desenvolvimento de tolerância pelo que o seu médico pode considerar o aumento da dosagem para obter os efeitos desejados.

Não foi reportada dependência ao Nilfene quando administrado em dose única ou em número finito de doses intraoperatórias. No entanto, administrações repetidas em curtos intervalos de tempo por períodos prolongados podem resultar no desenvolvimento de dependência, com síndrome de privação aquando da cessação da terapêutica.

Doses elevadas do Nilfene podem induzir estimulação motora e broncoespasmo, assim como rigidez muscular.

O Nilfene pode influenciar as análises a certos enzimas (amilase e lipase séricas), pelo que os resultados destas podem estar comprometidos até 24 horas após a administração deste medicamento.

Este produto poderá promover um aumento da concentração de determinadas hormonas (dose dependente), nomeadamente da hormona do crescimento, catecolaminas, cortisol, hormona antidiurética e prolactina.

Outros medicamentos e Nilfene:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), fenotiazidas (antipsicóticos) e antidepressivos tricíclicos: A administração simultânea ou a pré-medicação com outros depressores do SNC pode aumentar o efeito depressor. Pode, também, levar a um aumento da toxicidade.

- Benzodiazepinas (diazepam, lorazepam ou midazolam): A toma de um destes medicamentos pode diminuir a dose de Nilfene necessária para a indução da anestesia e diminuir o risco do doente se recordar dos eventos cirúrgicos. No entanto, estes potenciais benefícios devem ser considerados tendo em conta os potenciais riscos, tais como o aumento do risco de pressão arterial baixa (hipotensão) grave associada à diminuição da resistência vascular sistémica e ao aumento do risco de depressão respiratória.

- Bloqueadores- β (anti-hipertensores), suxametônio, halotano, vercurônio: A diminuição da frequência cardíaca (bradicardia) pode ser intensificada pelo pré-tratamento ou pelo uso concomitante destes fármacos. Nos doentes que fazem terapêutica crónica com bloqueadores- β , pode ocorrer diminuição da frequência e/ou gravidade das respostas hipertensivas à cirurgia. No entanto, a terapêutica crónica, anterior à cirurgia, com bloqueadores- β sistémicos ou oftálmicos (especialmente o levobunolol ou o timolol) pode aumentar o risco de bradicardia inicial após a administração de Nilfene.
- - Determinados tipos de analgésicos fortes, os chamados agonistas/antagonistas parciais, tais como buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Pode sofrer de sintomas da síndrome de abstinência (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudção) durante a utilização destes medicamentos..
- Cimetidina (Antagonista dos receptores H₂ que inibe a secreção ácida no estômago): Existem dados que demonstram que o tratamento prévio com a cimetidina faz duplicar o tempo em que as concentrações de Nilfene são mais elevadas.
- Eritromicina (Antibiótico): A administração simultânea com eritromicina pode aumentar a biodisponibilidade e diminuir a eliminação do Nilfene, com consequente aumento ou prolongamento dos efeitos opiáceos.
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs; Antidepressivos): Não se recomenda a administração de Nilfene aos doentes que tenham recebido IMAOs há pelo menos 14 dias.
- Naloxona (para o tratamento de intoxicações): antagoniza o efeito analgésico, hipotensivo, a depressão respiratória e a rigidez muscular esquelética induzida pelo Nilfene.
- Bloqueadores neuromusculares: A administração destes medicamentos previne ou reverte a rigidez muscular induzida pelo Nilfene.
- Óxido nítrico: A administração simultânea de óxido nítrico e de doses mais elevadas de Nilfene pode originar depressão cardiovascular.
- Tiopentona e metohexitona: O citrato de fentanilo é incompatível com a tiopentona e a metohexitona, pelo que não devem ser administrados simultaneamente.

Nilfene com alimentos e bebidas:

Deve informar o seu médico se bebeu demasiado álcool nas 24 horas anteriores à administração do Nilfene ou se está a pensar beber álcool após a administração da injeção do Nilfene.

Gravidez e amamentação:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se está grávida, ou a pensar engravidar, informe o seu médico.

Este fármaco está contraindicado no termo da gravidez se utilizado em doses altas e/ou durante períodos prolongados.

O fentanilo pode ser excretado para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no lactente amamentado. Não utilize Nilfene se estiver a amamentar. Só deve iniciar a amamentação pelo menos 5 dias após a última dose de Nilfene. Se está a amamentar, informe o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os doentes deverão ser avisados para não conduzir nem utilizar máquinas durante o tratamento com Nilfene. Após terminar este tratamento pergunte ao seu médico se é seguro conduzir ou utilizar máquinas.

Nilfene contém sódio.

Este medicamento contém 7,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 2 ml, 17,7 mg de sódio em cada ampola de 5 ml e 35,4 mg de sódio em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente, respetivamente, a 0,36%, 0,89% e 1,77% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Nilfene

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

O Nilfene é um medicamento administrado, por via intravenosa, por profissionais de saúde com experiência em anestesia e na utilização de opiáceos em meio hospitalar.

A dose recomendada é:

1. Como agente analgésico intravenoso (IV) único em procedimentos cirúrgicos.

- Adultos: a dose usual é de 100 a 800 microgramas (0,1 a 0,8 mg) inicialmente, dependendo da resposta, com doses de manutenção de 50 microgramas (0,05 mg) quando necessário, em conjunto com ventilação controlada.
- Crianças: a dose usual é de 10 microgramas /kg (0,01 mg/kg) inicialmente, dependendo da resposta, com doses de manutenção de 1 microgramas /kg (0,001 mg/kg) quando necessário, em conjunto com ventilação controlada.

2. Como adjuvante na manutenção de anestesia geral e analgesia.

- Adultos: 50 microgramas (0,05 mg) suplementados quando necessário.
- Crianças: 1 microgramas /kg (0,001 mg/kg) suplementados quando necessário.

3. Em associação com um agente neuroléptico na técnica da neuroleptoanalgesia.

- Adultos: a dose usual é de 100 microgramas (0,1 mg) inicialmente com doses de manutenção de 50 microgramas (0,05 mg) quando necessário.
- Crianças: 10 microgramas /kg (0,01 mg/kg) inicialmente com doses suplementares de 1 microgramas /kg (0,001 mg/kg).

4. Em doentes requerendo ventilação assistida prolongada.

Adultos: até 600 microgramas (0,6 mg) inicialmente, com doses suplementares de 50 a 200 microgramas (0,05 a 0,2 mg).

Crianças: 1 microgramas /kg (0,001 mg/kg) suplementados quando necessário.

Doentes idosos: os doentes idosos requerem doses reduzidas, uma vez que são particularmente sensíveis aos efeitos depressores do Sistema Nervoso Central e obstipante.

Doentes obesos: os doentes obesos deverão ter a dose calculada de acordo com a sua massa corporal.

Se utilizar mais Nilfene do que deveria:

Informe o seu médico ou farmacêutico se pensar que lhe foram administradas mais injeções do que deveriam.

Como com outros analgésicos narcóticos, as possíveis manifestações de sobredosagem por Nilfene incluem depressão respiratória e pressão arterial baixa (hipotensão), com insuficiência respiratória e coma profundo. Pode ser necessária uma terapêutica intensiva de suporte para corrigir a insuficiência respiratória e choque. Devem ser mantidas as vias aéreas livres e pode ser necessária respiração assistida. Se a depressão respiratória estiver associada a rigidez dos músculos respiratórios, pode ser necessário um bloqueador neuromuscular intravenoso para facilitar a respiração assistida ou controlada. O antagonista específico dos narcóticos, cloridrato de naloxona, é usado para contrariar a depressão respiratória e coma. Uma dose de 0,4 a 2 mg é administrada por via intravenosa e pode ser repetida com intervalos de 2 a 3 minutos, se necessário, até 10 mg. A duração da depressão respiratória após a sobredosagem com o Nilfene pode exceder a duração da ação do antagonista narcótico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nilfene:

Informe imediatamente o seu médico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de utilizar Nilfene

Deve parar de utilizar Nilfene quando deixar de ser afetado por qualquer tipo de dor disruptiva. Deve, no entanto, continuar a tomar o medicamento opiáceo habitual para o tratamento da dor persistente do cancro, de acordo com as indicações do seu médico. Pode sofrer de sintomas de abstinência semelhantes aos possíveis efeitos indesejáveis de Nilfene quando deixar de utilizar Nilfene. Se sofre de sintomas de abstinência ou se está preocupado com o alívio da dor, deve contactar o seu médico. O seu médico avaliará se necessita de medicação para reduzir ou eliminar os sintomas de abstinência.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Nilfene pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Com uma frequência superior a 10%:

- Cardiovascular: pressão arterial baixa (hipotensão) e frequência cardíaca reduzida (bradicardia);
- Sistema Nervoso Central: depressão do SNC, sedação, desorientação;
- Gastrointestinal: náuseas, vômitos, obstipação;
- Respiratórios: depressão respiratória.

Com frequência entre 1% e 10%:

- Cardiovascular: arritmias cardíacas, redução excessiva da pressão arterial ao adotar-se a posição vertical (hipotensão ortostática);
- Sistema Nervoso Central: confusão;
- Gastrointestinal: espasmos biliares;
- Ocular: contração da pupila (miose).

Com frequência inferior a 1%:

Depressão circulatória, convulsões, excitação paradoxal do SNC e delírio, suores frios, eritema, prurido, urticária, libertação de hormona antidiurética, espasmos do trato urinário, broncospasmo, laringoespasmo.

Com frequência desconhecida:

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

O uso prolongado causa dependência física e psicológica.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 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 Nilfene

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Não utilize Nilfene após o prazo de validade impresso na ampola, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Nilfene se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

Instruções de utilização e manipulação
Se usada somente uma parte, rejeitar a solução remanescente.

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 Nilfene:

- A substância ativa é: fentanilo, citrato.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nilfene e conteúdo da embalagem:

Solução injetável.
Solução límpida, incolor e estéril.

Embalagens de 10 ampolas de 2 ml.

Embalagens de 10 ampolas de 5 ml.
Embalagens de 10 ampolas de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.
Praceta do Farol, 77
2750-610 Cascais
Portugal
Tel.: + 351 21 4823850
Fax: + 351 21 4823859
E-mail: info@pharmis.com

Fabricante:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64020 Terrano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em