

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Penthrox 99,9%, 3 ml líquido para inalação por vaporização

metoxiflurano

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Penthrox e para que é utilizado

Penthrox contém a substância ativa metoxiflurano. Trata-se de um medicamento que é utilizado para diminuir a dor. Este medicamento é inalado através de um inalador especificamente concebido para o Penthrox.

Penthrox destina-se a diminuir a intensidade da dor e não a suprimi-la completamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Penthrox

Não utilize Penthrox se:

- tem alergia ao metoxiflurano, a qualquer anestésico de inalação ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem antecedentes ou antecedentes na família de hipertermia maligna. A hipertermia maligna é uma condição em que os sintomas, tais como febre muito alta, batimento do coração rápido e irregular, espasmos nos músculos e problemas respiratórios ocorrem após ter-lhe sido administrado um anestésico a si ou a uma pessoa da sua família.
- você ou a sua família têm antecedentes de efeitos adversos graves aos anestésicos inalatórios.
- teve anteriormente lesões no fígado após utilizar metoxiflurano ou qualquer anestésico inalatório.
- tem uma insuficiência significativa dos rins

- tem uma alteração no nível de consciência por qualquer motivo, incluindo uma lesão na cabeça, por efeito de drogas ou álcool.
- tem problemas significativos no coração ou na circulação do sangue.
- tem uma respiração fraca ou dificuldade em respirar.

Este medicamento não deve ser usado como anestésico.

Se não tem a certeza se lhe deverá ser administrado este medicamento, fale com o seu profissional de saúde.

Advertências e precauções

Fale com o seu profissional de saúde antes de utilizar Pentrox se:

- tem problemas no fígado ou nos rins
- tem um quadro clínico que pode provocar problemas nos rins
- é idoso

Crianças

Não administre este medicamento a crianças.

Outros medicamentos e Pentrox

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Em particular, informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos:

- Isoniazida para tratar a tuberculose
- Fenobarbital ou carbamazepina para tratar a epilepsia
- Rifampicina ou outros antibióticos para tratar uma infeção
- Medicamentos ou drogas ilícitas que têm um efeito condicionante do sistema nervoso, tais como narcóticos, analgésicos, sedativos, comprimidos para dormir, anestésicos gerais, fenotiazinas, tranquilizantes, relaxantes musculares e antihistamínicos sedativos.
- Antibióticos e outros medicamentos que podem provocar danos nos rins, tais como tetraciclina, gentamicina, colistina, polimixina B, anfotericina B e agentes de contraste,
- Efavirenz ou nevirapina para o tratamento da infeção por VIH

Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

Se necessitar de tratamento hospitalar com recurso a anestesia geral, diga aos médicos que o estão a tratar de que utilizou este medicamento.

Pentrox com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto toma este medicamento pois pode aumentar o seu efeito. Pode comer e beber normalmente enquanto estiver a tomar este medicamento, a menos que tal não seja aconselhado pelo profissional de saúde.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou planeia engravidar ou está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar este medicamento. O seu profissional de saúde indicar-lhe-á os possíveis riscos e benefícios de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas com segurança. Certifique-se de que estas capacidades não estão afetadas antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Pentrox pode provocar sonolência ou tonturas em algumas pessoas.

Pentrox contém hidroxitolueno butilado (E321)

Este medicamento contém um componente estabilizante denominado hidroxitolueno butilado (E321). O hidroxitolueno butilado pode provocar reações localizadas na pele (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

3. Como utilizar Pentrox

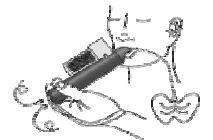
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu profissional de saúde. Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

Adultos

Podem ser usados um ou dois frascos contendo 3 ml de Pentrox por administração. A dose máxima é de dois frascos contendo 3 ml por administração. Não inale mais do que a dose máxima.

Como utilizar Pentrox

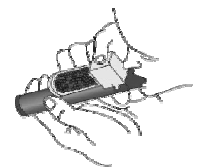
1. O seu profissional de saúde preparará o inalador e colocará a alça em redor do seu pulso.



2. Respire para dentro do bocal do inalador para obter alívio da dor. O seu profissional de saúde indicar-lhe-á como fazer caso tenha dúvidas. Acostume-se ao odor frutado do medicamento inalando suavemente as primeiras inalações. Expire para dentro do inalador. Após as primeiras inalações respire normalmente através do inalador.

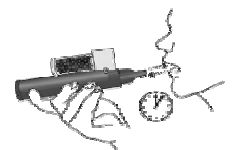


3. Se necessita de um maior alívio da dor, tape com o seu dedo o orifício para diluição na câmara transparente que contém o carvão durante a utilização. O seu profissional de saúde indicar-lhe-á onde fica o orifício.



4. Não necessita de inalar e expirar sempre através do inalador. O seu profissional de saúde dir-lhe-á para fazer pausas na utilização do inalador pois tal fará com que o alívio da dor dure mais tempo.

5. Continue a utilizar o seu inalador até que o seu profissional de saúde lhe diga para parar, ou quando tiver inalado a dose máxima recomendada.



Não dê este medicamento a mais ninguém, mesmo que essa pessoa tenha uma condição idêntica à sua.

Se utilizar mais Pentrox do que deveria

O profissional de saúde que lhe administra o medicamento terá experiência na sua utilização, pelo que é extremamente improvável que lhe seja administrado mais do que deveria. Não deverá utilizar mais de 2 frascos de cada vez. Se for ultrapassada a dose máxima, Pentrox pode provocar lesões nos seus rins. Informe o seu profissional de saúde se pensa que tomou mais quantidade do que deveria deste medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas acerca da utilização deste medicamento, contacte o seu profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu profissional de saúde se sentir qualquer um dos seguintes efeitos:

- Reações alérgicas graves, com sintomas que incluem dificuldade em respirar e/ou inchaço da face
- Problemas no fígado, tais como perda de apetite, náuseas, vômitos, icterícia (amarelecimento da pele e/ou dos olhos), urina com uma coloração escura, fezes descoradas, dor ou sensibilidade ao toque no lado direito do estômago (abaixo das suas costelas)
- Problemas nos rins, tais como urinar pouco ou demasiado ou inchaço dos pés ou das partes inferiores das pernas.

Os efeitos secundários acima podem colocar a vida em risco pelo que deve contactar imediatamente o seu profissional de saúde.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Tonturas

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Sonolência
- Dor de cabeça ou náuseas
- Sensação de extrema felicidade
- Sensação de estar bêbado
- Alteração do paladar
- Tosse

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Ansiedade ou depressão
- Défice de atenção
- Emoções ou ações inapropriadas
- Repetição de palavras ou dificuldade na fala

- Perda de memória
- Formigueiros na pele (sensação de picadas) nas mãos e nos pés
- Dormência
- Compromisso da visão
- Pele vermelha (rubor)
- Tensão arterial baixa ou alta
- Boca seca
- Desconforto ou comichão oral
- Salivação aumentada
- Apetite aumentado
- Vômitos
- Transpiração
- Cansaço
- Sensação anómala
- Arrepios
- Sentir-se relaxado

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis

- Hipersensibilidade
- Flutuações de humor
- Inquietação ou agitação
- Sentir-se desligado da realidade
- Desorientação
- Estado de consciência alterado
- Asfixia
- Falta de ar
- Movimentos oculares descontrolados

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. 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.

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 Penthrox

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

Não utilize este inalador após o prazo de validade impresso na cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições de temperatura especiais para a sua conservação.

O seu profissional de saúde eliminará de forma apropriada qualquer líquido que ainda reste de Pentrox e o inalador de Pentrox.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pentrox

A substância ativa é o metoxiflurano. Cada frasco selado contém 3 ml de metoxiflurano 99,9%.

O outro componente é o hidroxitolueno butilado (E321).

Qual o aspeto de Pentrox e conteúdo da embalagem

Pentrox é um líquido volátil, transparente, quase incolor com um odor frutado característico, que se torna num vapor ou gás quando utilizado com o Inalador de Pentrox.

Pentrox possui as seguintes apresentações:

Um frasco com um selo de inviolabilidade (embalagens de 10) ou

Uma embalagem combinada com um frasco de 3 ml de Pentrox, um inalador de Pentrox e uma câmara de Carvão Ativado (CA) (embalagens de 1 e 10).

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

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam

Fabricante

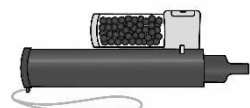
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021

<-----
--->

Informação para os Profissionais de Saúde

A seguinte informação destina-se apenas aos profissionais de saúde:



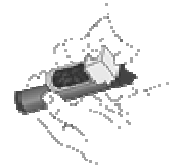
Nas figuras abaixo encontram-se as instruções para a preparação do inalador de Pentrox e sua correta administração.

Certifique-se que a Câmara de Carvão Ativado (CA) está

1 inserida no orifício para diluição que se encontra no topo do inalador do Pentrox.

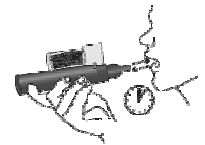
Retire a tampa do frasco com a mão.

2 Alternativamente, utilize a base do inalador do Pentrox para facilitar que a tampa rode meia volta. Separe o inalador do frasco e retire a tampa com a mão.



Incline o inalador do Pentrox para formar um ângulo de 45°

3 e deite todo o conteúdo de um frasco de Pentrox na base do inalador, rodando-o em simultâneo.



Coloque a alça sobre o pulso do doente. O doente inala e expira o Pentrox através do bocal para obter

4 analgesia. As primeiras inalações devem ser suaves mas depois respire normalmente através do inalador.



O doente expira para dentro do inalador de Pentrox.

5 O vapor expirado passa através da Câmara de CA para adsorção de qualquer metoxiflurano que seja expirado.

Caso seja necessária uma analgesia mais forte, o doente pode

6 tapar com o dedo o orifício para diluição na câmara de CA durante a utilização.

Se após a utilização do primeiro frasco for necessário um maior alívio da dor, utilize um segundo frasco, caso este esteja disponível.

7 Alternativamente use um segundo frasco de uma nova embalagem combinada.

Utilize de forma idêntica ao primeiro frasco nos passos 2 e 3.

Não necessita de retirar a Câmara de CA.

Coloque o frasco utilizado no saco de plástico fornecido.

Devem dar-se instruções ao doente para que inale de forma

8 intermitente para obter uma analgesia adequada. A inalação contínua reduzirá a duração da utilização. Deve administrar-se a dose mínima para obter analgesia.

Volte a colocar a tampa no frasco de Pentrox. Coloque o
9 inalador de Pentrox usado e o frasco usado no saco de
plástico selado e elimine de forma responsável (ver secção 6.6).

O médico e/ou o enfermeiro, e/ou o paramédico, e/ou a pessoa com formação para
administrar Pentrox deve entregar e explicar o Folheto Informativo ao doente.