

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Petidina-Labesfal, 50 mg/2 ml, Solução injetável
Petidina-Labesfal, 50 mg/1 ml, Solução injetável
Petidina-Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável
Petidina-Labesfal, 200 mg/2 ml, Solução injetável

Cloridrato de petidina

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

1. O que é Petidina-Labesfal e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica:

- 2.12. Sistema nervoso central. Analgésicos e estupefacientes.

Dor moderada a intensa nomeadamente em neoplasias, enfarte do miocárdio e cirurgia. Apesar da petidina poder aumentar o tónus da musculatura lisa tem revelado eficácia no tratamento da dor da cólica biliar e renal. Nestes casos a associação de um antiespasmódico pode ser útil.

Pelas suas características a petidina, tal como outros opióides, pode reduzir a ansiedade associada à dor.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Petidina-Labesfal

Não utilize Petidina-Labesfal:

Se tem alergia à petidina cloridrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A petidina está contraindicada em situações de depressão respiratória, especialmente na presença de cianose e secreção brônquica excessiva. Está também contraindicada em situações de alcoolismo agudo e quando a pressão intracraniana está aumentada.

Não deve ser administrada durante um ataque de asma brônquica ou em insuficiência cardíaca secundária e em problemas de pulmão crónicos.

Ocorreram reações graves e por vezes fatais após administração de petidina a pacientes que recebiam inibidores da monoaminoxidase. A petidina e os fármacos relacionados estão contraindicados em pacientes que tomam inibidores da monoaminoxidase, ou catorze dias após a paragem deste tratamento.

Foram descritas reações graves incluindo coma, depressão respiratória, cianose e hipotensão em pacientes a receber inibidores da monoaminoxidase e petidina. Também existem referências a hiperexcitabilidade, convulsões, taquicardia, hiperoxia (aumento da quantidade de oxigénio distribuída nos tecidos pelo sangue por unidade de tempo) e hipertensão.

Advertência e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Petidina-Labesfal.

Quando se utiliza a via IV, a injeção deve ser lenta e sob a forma de uma solução diluída, deve-se dispor de um antagonista.

Não deve ser administrada como medicação pré-cirúrgica a crianças com menos de 1 ano de idade, e deve ser dada com extremo cuidado a recém-nascidos ou prematuros. A dosagem deve ser reduzida em idosos e pacientes debilitados.

Deve ser dada com precaução ou em doses reduzidas a pacientes com hipotiroidismo, insuficiência adreno-cortical diminuição das funções renais ou do fígado, hipertrofia prostática ou choque.

A administração inadvertida junto de troncos nervosos pode ocasionar paralisia sensitivo-motora transitória ou permanente.

A petidina deve ser utilizada com cuidado em doentes insuficientes renais ou hepáticos com maior risco de acumulação de metabolitos como a normeperidina bem como na administração prolongada ou de doses elevadas noutro tipo de doentes (p.e. queimados, neoplasias, anemia das células falciformes) pelo risco neurotóxico do metabolito. Estes doentes devem ser monitorizados tendo em vista a deteção de sintomas neurológicos resultantes da estimulação do SNC (convulsões, agitação, irritabilidade, contracturas musculares). Deve estar disponível oxigenoterapia e meios ventilatórios em caso de necessidade durante a administração de petidina injetável.

Deve ser usada com cuidado em pacientes com desordens intestinais do tipo obstrutivo. Os analgésicos opiáceos devem ser utilizados com precaução em pacientes com miastenia grave.

Os efeitos depressivos são aumentados por depressores do SNC, como o álcool, anestésicos, hipnóticos e sedativos, antidepressivos tricíclicos e fenotiazidas. A administração concomitante da petidina e fenotiazidas pode produzir episódios hipotensivos graves e prolongar a depressão respiratória devido à petidina.

As ações dos opiáceos podem por outro lado, afectar a atividade de outros compostos. Assim, os seus efeitos gastrintestinais podem diminuir a absorção como acontece com a mexiletina ou podem ter uma contra-acção como acontece com a metoclopramida. A administração dos analgésicos opiáceos durante o parto, pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

A petidina deve ser dada com muito cuidado a pacientes com taquicardia supraventricular.

Dependência

O uso prolongado da petidina pode conduzir à dependência do tipo morfínico. Os seus sintomas aparecem mais rapidamente do que com a morfina e são de menor duração.

Crianças

A petidina tem uma taxa de eliminação mais lenta e uma maior variabilidade interindividual em recém-nascidos e bebés em comparação com crianças mais velhas e adultos, o que pode conduzir a reações dose-dependentes como a depressão respiratória. Se o uso de petidina for considerado em recém-nascidos ou bebés (até aos 12 meses), quaisquer potenciais benefícios do medicamento deverão ser avaliados em relação ao risco relativo para o doente.

Outros medicamentos e Petidina-Labesfal

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

- Álcool: o álcool pode potenciar os efeitos sedativos e hipotensivos da petidina.
- Inibidores da monoaminoxidase: o uso concomitante de petidina com inibidores da MAO, durante 2 semanas pode causar excitação grave do SNC e hipertensão ou depressão do SNC e hipotensão.
- Clorpromazina e outras fenotiazinas: aumentam os efeitos depressores respiratórios da petidina; podem exacerbar a sedação provocada pela petidina com diminuição da clearance do fármaco;
- Fenobarbital: o uso concomitante dos fármacos pode levar a um aumento dos efeitos depressores no SNC. A sedação prolongada com petidina na presença de fenobarbital pode induzir a N-desmetilação da petidina, resultando na produção aumentada do metabolito norpetidina, potencialmente neurotóxico.
- Fenitoína: o metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração concomitante resulta numa redução da semivida e biodisponibilidade em adultos saudáveis; as concentrações plasmáticas de norpetidina podem estar aumentadas.
- Tiopental: a petidina potencia os efeitos depressores do SNC do Tiopental.
- Cimetidina: a cimetidina reduz a clearance e o volume de distribuição da petidina em indivíduos saudáveis;

- Isoniazida: a administração de petidina a pacientes a receber isoniazida pode agravar os efeitos adversos da isoniazida.
- A utilização concomitante de Petidina-Labesfal e de medicamentos sedativos, tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico lhe prescrever Petidina-Labesfal em associação com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.
- Não pode ser excluída a interação com medicamentos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS's, como a paroxetina, citalopram, escitalopram, sertralina, fluvoxamina), inibidores da recaptção de serotonina - noradrenalina (IRSN's como a venlafaxina, duloxetina) e medicamentos contendo hipericão (Erva de S° João).

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 petidina atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

Não existe informação disponível sobre os efeitos teratogénicos no Homem.

A dependência produzida pela petidina é transmitida ao recém-nascido como acontece com a maioria dos narcóticos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que a petidina provoca uma diminuição do estado de vigília e induz sensações vertiginosas e sedação é necessário ter em conta os riscos ligados à condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Petidina-Labesfal

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

As doses parenterais podem ser injeções intermitentes ou contínuas ou em infusões intermitentes ajustadas de acordo com os requisitos analgésicos individuais.

O efeito analgésico do cloridrato de petidina é menor do que o da morfina e tem uma duração, geralmente de 2 a 4 horas.

A petidina pode ser administrada em injeções IM e SC em doses de 25 a 100 mg e por injeção IV lenta, em doses de 25 a 50 mg.

Em crianças, devem ser dadas doses de 0.5 a 2.0 mg/Kg de peso corporal, por via IM.

Como analgésico em obstetrícia podem ser dadas doses de 50 a 100mg em injeções IM ou SC, assim que as contrações ocorram em intervalos regulares. Esta dose pode ser repetida após 1 a 3 horas, se necessário.

A dose usual em medicação pré-cirúrgica é de 50 a 100mg em injeção SC ou IM com 0.3 mg de atropina. Em crianças podem ser administradas por injeção IM ou SC, doses de 1 a 1.5mg/ Kg (5 a 6 anos, 25 mg; 7 a 11 anos, 50mg; > 12 anos 75mg).

Se utilizar mais Petidina-Labesfal do que deveria
Sintomas: depressão respiratória, miose extrema, hipotensão arterial, hipotermia, coma e morte.

Conduas de urgência e antídotos: Em envenenamentos agudos por via oral com um opiáceo, o estômago deve ser esvaziado por aspiração e lavagem. Deve ser dado um laxativo para ajudar o peristaltismo.

Pode ser necessário uma terapia de suporte intensivo para corrigir a insuficiência respiratória e o choque. Além disso, é utilizado um antagonista específico - cloridrato de naloxona - para contrariar a depressão respiratória grave e o coma produzidos rapidamente por doses excessivas de opióides analgésicos. São administradas doses de 0.4 a 2 mg, por via IV, em intervalos de 2 a 3 min. Se necessário, estas doses podem ser aumentadas para 10 mg. A naloxona pode ser administrada por via SC ou IM.

O efeito da naloxona pode ser de menor duração do que o do analgésico opiáceo sendo necessárias doses adicionais para prevenir recaídas.

O hidrobrometo de nalorfina e o tartarato de levalorfano têm sido também utilizados como antagonistas dos efeitos adversos dos analgésicos opiáceos.

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.

As frequências dos efeitos indesejáveis listados abaixo são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos adversos dos analgésicos opiáceos são

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos, obstipação;

Pode ocorrer ainda secura da boca, espasmos biliares.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: sonolência e confusão.

Podem ocorrer ainda tonturas, agitação, modificação do comportamento; convulsões (em crianças), euforia, astenia, cefaleias, tremores, movimentos musculares descoordenados, alucinações e desorientação transitórias, diminuição da libido.

Doenças renais e urinárias:

A micção pode ser dificultada podendo existir espasmos da uretra; tem também efeito antidiurético.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pode ocorrer transpiração, rubor facial, hipotermia; podem verificar-se reações como urticária, prurido.

Cardiopatias:

Bradycardia, palpitações, hipotensão ortostática, hipotensão com insuficiência circulatória podendo provocar o coma (doses elevadas).

Afeções oculares:

Miose, distúrbios visuais.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Depressão respiratória (doses elevadas); insuficiência respiratória, podendo ocorrer morte.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Tem sido descrita rigidez muscular.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Raras: reações de hipersensibilidade, após injeção, dor e irritação no local da injeção.

O aumento da pressão intracraniana ocorre em alguns pacientes. Os efeitos eufóricos são devidos ao seu abuso.

As doses tóxicas variam consideravelmente. Os consumidores regulares podem tolerar doses elevadas.

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.. 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 Petidina-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 for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Petidina-Labesfal
- A substância ativa é cloridrato de petidina.

Petidina-Labesfal, 50 mg/2 ml, Solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 25mg de cloridrato de petidina.

Petidina-Labesfal, 50 mg/1 ml, Solução injetável e Petidina-Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 50 mg de cloridrato de petidina.

Petidina-Labesfal, 200 mg/2 ml, Solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 100 mg de cloridrato de petidina.

- O outro componente é a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Petidina-Labesfal e conteúdo da embalagem
Solução injetável para administração intravenosa, subcutânea e intramuscular.

Petidina-Labesfal, 50 mg/2 ml, Solução injetável
Embalagens de 6, 10, 12 e 50 ampolas de vidro âmbar, tipo I de elevada resistência hidrolítica, de 2ml.

Petidina-Labesfal, 50 mg/1 ml, Solução injetável
Embalagens de 10 e 50 ampolas de vidro âmbar, tipo I de elevada resistência hidrolítica, de 1 ml.

Petidina-Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável
Embalagens de 6,10, 12 e 50 ampolas de vidro âmbar, tipo I de elevada resistência hidrolítica, de 2 ml.

Petidina-Labesfal, 200 mg/2 ml, Solução injetável
Embalagens de 10 e 50 ampolas de vidro âmbar, tipo I de elevada resistência hidrolítica, de 2 ml.

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

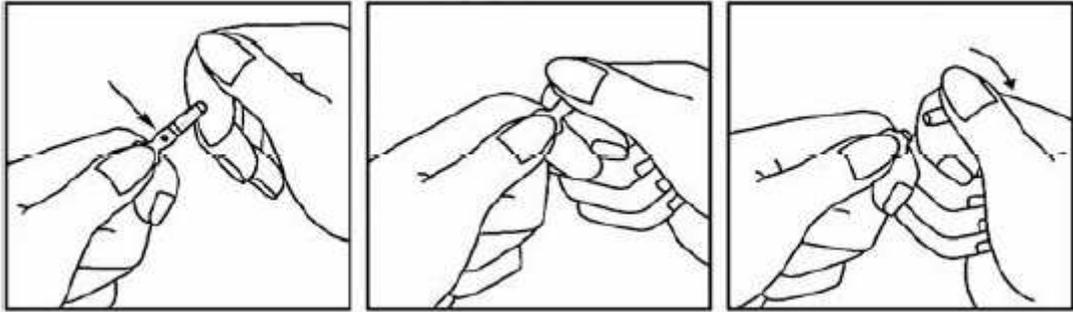
Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

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

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

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.



Incompatibilidades:
A petidina é incompatível com os barbituratos.