

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Petidina PLS IP 50mg/ml solução injetável
Petidina PLS IP 100mg/2ml 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.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Petidina PLS IP e para que é utilizado

Este medicamento contém cloridrato de petidina, uma substância sintética com um efeito analgésico opioide muito forte para o alívio da dor.

Petidina PLS IP é usado em situações de dor moderada a intensa nomeadamente em neoplasias e cirurgia. Apesar da petidina poder aumentar o tónus da musculatura lisa tem revelado eficácia no tratamento da dor da cólica biliar e renal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Petidina PLS IP

Não utilize Petidina PLS IP:

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

- se tem insuficiência respiratória (asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica)
- se tem traumatismo craniano com possível aumento da pressão intracraniana
- se tem feocromocitoma (um tumor proveniente das células da medula suprarrenal),
- se estiver com convulsões (por exemplo ataques epiléticos ou contrações musculares involuntárias)
- se sofre de alcoolismo agudo com síndrome de abstinência alcoólica.
- se estiver em risco de coma por acidose diabética
- se sofre de disritmia ou enfarte agudo do miocárdio (alterações do ritmo ou músculo cardíaco)
- se sofre de problemas no fígado
- se sofre de porfíria (uma doença do metabolismo dos glóbulos vermelhos)
- se está a tomar ou tiver tomado nos 14 dias anteriores, medicamentos conhecidos por IMAO usados no tratamento da depressão.
- se está a tomar ritonavir
- se sofreu intoxicação com venenos que causem espasmos ou com anestésias locais.
- se tem hipotireoidismo (diminuição da função da tiroide)
- se tem a doença de Addison (insuficiência adrenal).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Petidina PLS IP.

O médico prestar-lhe-á especial atenção se sofre ou já sofreu de:

- problemas respiratórios;
- doença cardíaca grave;
- insuficiência hepática ou renal;
- aumento da próstata;
- problemas nas vias biliares;
- se tiver miastenia gravis
- ou se tiver mais de 70 anos.

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.

Outros medicamentos e Petidina PLS IP

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

Isto é especialmente importante no caso dos analgésicos potentes, dos medicamentos para o tratamento de doenças do foro psiquiátrico, dos medicamentos para dormir e calmantes, dos medicamentos para alergias, dos medicamentos para o tratamento da epilepsia, dos anticoagulantes ou da cimetidina utilizada no tratamento de úlceras do estômago ou duodenais.

- Inibidores da monoaminoxidase: o uso concomitante de petidina com inibidores da MAO, ou durante as 2 semanas a seguir ao tratamento, 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 semi-vida 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.

Petidina PLS IP com álcool

O álcool pode potenciar os efeitos sedativos e hipotensivos da petidina. Abstenha-se de ingerir bebidas alcoólicas enquanto tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

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

Não existe informação disponível sobre os efeitos teratogénicos no homem.

A petidina atravessa a placenta e é excretada no leite materno pelo que pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

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 PLS IP

Este medicamento é administrado por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro) por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. As doses, o intervalo entre as doses e a via de administração dependerão da sua patologia, idade e estado de saúde em geral.

Utilização em adultos

Administrar doses de 25 a 100 mg por via intramuscular ou subcutânea, 1 a 3 vezes por dia.

Administrar doses de 25 a 50 mg por via intravenosa lenta (com o doente deitado), 1 a 3 vezes por dia.

Como analgésico em obstetrícia podem ser dadas doses de 50 a 100 mg de petidina 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 administração em medicação pré-cirúrgica deve ser feita por via intramuscular 1 hora antes do início da anestesia, ou excecionalmente por via intravenosa 10 minutos antes da anestesia geral.

Em idosos e em doentes com insuficiência hepática ou renal, o médico reduzirá a dose ou prolongará o intervalo entre as doses.

Utilização em crianças

A petidina é administrada em crianças por via subcutânea ou intramuscular em doses de 0,5 mg – 1 mg/kg de peso corporal. Se necessário, esta dose pode ser repetida, permitindo um mínimo de quatro horas entre as doses.

Como pré-medicação anestésica: administração intramuscular 1 hora antes da indução da anestesia; em casos excecionais, pode ser administrada por via intravenosa, 10 minutos antes da anestesia geral.

Não se recomenda o uso em crianças até 1 ano de idade como medicação.

Se utilizar mais Petidina PLS do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro e, portanto, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose errada.

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

Sintomas de sobredosagem: depressão respiratória, miose extrema, hipotensão arterial, hipotermia, coma e morte.

Tratamento da sobredosagem: em envenenamentos agudos por via oral com um opiáceo, o estômago deve ser esvaziado por aspiração e lavagem. Deve ser dado um laxante para ajudar o peristaltismo.

Pode ser necessário uma terapia de suporte intensiva para corrigir a insuficiência respiratória e o choque. Além disso, é utilizado um antagonista específico - cloridrato de

naloxona - para reverter a depressão respiratória grave e o coma no caso de administração de 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Encontram-se listados, por classes de sistemas de órgãos, os efeitos indesejáveis pela frequência de ocorrência utilizando as seguintes categorias: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Os efeitos indesejáveis dos analgésicos opiáceos são:

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos, obstipação;

Desconhecido: Pode ocorrer ainda secura da boca, espasmos biliares.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: sonolência e confusão.

Desconhecido: 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:

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

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

Cardiopatias:

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

Afeções oculares:

Desconhecido: Miose, distúrbios visuais.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

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

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Desconhecido: Tem sido descrita rigidez muscular.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

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

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

As doses tóxicas variam consideravelmente. Os utilizadores 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 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 Petidina PLS IP

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar ao abrigo 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 e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se observar danos visíveis no medicamento.

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 Petidina PLS

- A substância ativa é cloridrato de petidina
- Os outros excipientes são água para injetáveis e hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Qual o aspeto de Petidina PLS IP e conteúdo da embalagem

Petidina PLS IP é uma solução límpida e incolor, livre de partículas.

Cada embalagem contém 10 ampolas de vidro de 1ml ou 2ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praga 4

Lhotka

Republica Checa

Nome e Morada do Importador Paralelo

PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Estrada de Paço de Arcos

Edifício Espaço nº 9, 2F

2770-218 Paço de Arcos

Oeiras

Portugal

Tel: 210996271

Fax: 21049602

e-mail: info@pls.pt

Fabricante

HBM Pharma s.r.o.,

Sklabinská 30

036 80 Martin

Eslováquia

Este folheto foi revisto pela última vez em: