APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Propofol DEMO 10 mg/mL emulsão injetável ou para perfusão
Propofol DEMO 20 mg/mL emulsão para perfusão

propofol

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

O nome do seu medicamento é Propofol DEMO 10 mg/mL emulsão injetável ou para perfusão e Propofol DEMO 20 mg/mL emulsão para perfusão. No restante folheto, o medicamento é referido como Propofol DEMO.

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

1. O que é Propofol DEMO e para que é utilizado

Propofol DEMO contém um medicamento chamado propofol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados «anestésicos gerais». Os anestésicos gerais são utilizados para causar inconsciência (colocar a dormir), para que possam ser realizadas operações cirúrgicas ou outros procedimentos. Também podem ser utilizados para sedação (de forma a causar sonolência mas não sono profundo).

A administração de Propofol DEMO é efetuada por um médico através de uma injeção.

Propofol DEMO 1% é utilizado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade e Propofol DEMO 2% é utilizado em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade, para:

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

- Ajudá-lo a dormir antes de uma operação ou outro procedimento.
- Mantenha-o adormecido durante uma operação ou outro procedimento.
- Sedizá-lo durante os procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos, sozinho ou em combinação com anestesia local ou regional.

Em pessoas acima de 16 anos de idade também é usado para:

- Sedizá-lo quando receber respiração artificial em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Propofol DEMO

Não utilize Propofol DEMO:

- Se tem alergia ao propofol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia ao amendoim ou à soja, uma vez que Propofol DEMO contém óleo de soja.
- Se está grávida (ver secção «Gravidez e amamentação»).
- Se tem 16 anos de idade ou menos e a administração tiver como finalidade a sedação em regime de cuidados intensivos.

Se qualquer uma das condições acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, anestesista ou enfermeiro antes de utilizar Propofol DEMO. Se não tem a certeza, fale com uma das pessoas acima referidas antes de utilizar Propofol DEMO

Advertências e precauções

A utilização de Propofol DEMO 1% não é recomenda em recém-nascidos.
Propofol DEMO 2% não é recomendado em crianças com idade inferior a 3 anos.

Fale o com seu médico, anestesista ou enfermeiro antes de utilizar Propofol DEMO:

- Se alguma vez teve um ataque ou convulsão.
- Se alguma vez foi informado/a que tem elevados níveis de gordura no sangue.
- Se alguma vez foi informado/a que o seu organismo não utiliza as gorduras como deveria.
- Se o seu organismo perdeu muita água (está desidratado/a).
- Se tem quaisquer outros problemas de saúde, como por exemplo problemas de coração, respiração, rins ou fígado.
- Se ultimamente não se tem sentido bem.
- Se tem doença mitocondrial.

Se não tem a certeza se qualquer uma das condições acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Propofol DEMO.

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

Outros medicamentos e Propofol DEMO
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos que pode comprar sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico, anestesista ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina (para a tuberculose — TB)

Gravidez, amamentação e fertilidade
- Se está grávida, não utilize Propofol DEMO.
- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Depois de utilizar Propofol DEMO, pode sentir sonolência durante algum tempo. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ter a certeza de que os efeitos passaram.

- Se puder ir para casa logo após a administração de Propofol DEMO, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.
- Pergunte ao seu médico quando pode reiniciar estas atividades e quando pode voltar ao trabalho.

Propofol DEMO contém sódio, óleo de soja e edetato dissódico

Propofol DEMO contém 0,0018 mmol (0,0414 mg) de sódio por mililitro. Se está a fazer uma dieta controlada em sódio, terá de ter este facto em consideração.
Propofol DEMO contém óleo de soja. Se tem alergia ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.
Propofol DEMO contém edetato dissódico. Durante o uso prolongado de Propofol DEMO em regime de cuidados intensivos, pode necessitar de receber um suplemento de zinco (um mineral).

3. Como utilizar Propofol DEMO

A administração de Propofol DEMO será efetuada por um médico, através de uma injeção numa veia. Geralmente é aplicada no dorso da mão ou no antebraço.

- O médico irá aplicar-lhe a injeção de Propofol DEMO 1% utilizando uma agulha ou através de um tubo de plástico fino chamado «cânula»; Propofol DEMO 2% ser-lhe-á aplicado pelo médico através de um tubo de plástico fino chamado «cânula».

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

- O médico também pode utilizar uma bomba elétrica para controlar a velocidade a que a injeção é dada. Tal pode ocorrer se for sujeito/a uma operação de longa duração ou se estiver numa unidade de cuidados intensivos.

A dose de Propofol DEMO varia de doente para doente. A quantidade de Propofol DEMO necessária depende da idade, da estatura, da forma física e do nível de sonolência ou sono pretendido. O médico irá administrar-lhe a dose correta para iniciar e manter a anestesia ou para atingir o nível necessário de sedação observando cuidadosamente as suas respostas e sinais vitais (pulso, pressão arterial, respiração, etc.).

Pode precisar de vários medicamentos diferentes para mantê-lo/a sonolento ou a dormir, sem dores, a respirar de forma saudável e com a pressão arterial estável. O médico irá decidir quais os medicamentos de que precisa e quando precisa deles.

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 que podem acontecer durante a anestesia

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer durante a anestesia (enquanto a injeção lhe está a ser administrada ou quando está com sonolência ou a dormir). O seu médico estará atento a estes efeitos. Se acontecerem, o seu médico irá dar-lhe tratamento apropriado.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Uma sensação de dor no local da injeção (enquanto a injeção está a ser administrada, antes de perder a consciência).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Pressão arterial baixa.
- Alterações no seu padrão de respiração.
- Ritmo cardíaco lento.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Espasmos e tremores no seu corpo, ou um ataque (também podem acontecer quando acordar).
- Urina com cor não habitual (também podem acontecer quando acordar).

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

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

- Reações alérgicas.
- Paragem do ritmo cardíaco.
- Acumulação de líquido nos pulmões, o que pode provocar falta de ar intensa (também pode acontecer quando acordar).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Respiração superficial.

Efeitos secundários que podem acontecer após a anestesia

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer após a anestesia (quando estiver a acordar ou depois de ter acordado).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Enjoos (náuseas).
- Vómitos.
- Dor de cabeça.

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

- Inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia ou coágulos de sangue.

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

- Sensação de excitação sexual.
- Temperatura alta (febre).
- Vermelhidão ou dor no local onde a injeção foi administrada.
- Estar inconsciente após a operação. (Quando isso ocorreu, os doentes recuperaram sem problemas.)
- Danos nos tecidos.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Uma sensação de dor no local da injeção.
- Inchaço no local da injeção.

Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários foram observados quando Propofol DEMO foi usado em regime de cuidados intensivos em doses mais elevadas do que as recomendadas.

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

- Insuficiência cardíaca.

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

- Inflamação do pâncreas (pancreatite), o que provoca dores intensas na zona do estômago.
- Demasiado ácido no sangue. Isto pode tornar a respiração mais rápida.
- Aumento da quantidade de potássio no sangue.
- Nível sanguíneos altos de lípidos (gorduras).
- Ritmo cardíaco anormal.
- Aumento do fígado.
- Insuficiência renal.

Os seguintes efeitos secundários foram observados em regime de cuidados intensivos quando Propofol DEMO foi interrompido de repente.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sintomas de abstinência. Estes incluem comportamento não habitual, transpiração, tremores e ansiedade.
- Vermelhidão na pele.

Não se preocupe com esta lista de possíveis efeitos secundários. Pode não ter nenhum deles.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Euforia.
- Movimentos involuntários.
- Abuso e dependência de Propofol DEMO, principalmente por parte de profissionais de saúde.
- ECG anormal.
- Degradação das células musculares (rabdomiólise).

Se achar que tem um efeito secundário ou se notar algum efeito secundário não indicado neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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 através 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. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

5. Como conservar Propofol DEMO

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- O médico e o farmacêutico hospital são responsáveis por armazenar, utilizar e eliminar corretamente Propofol DEMO.
- Conservar Propofol DEMO a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.
- Não utilize Propofol DEMO após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propofol DEMO

- A substância ativa é o propofol. Há 10 mg de propofol em cada mililitro.

Os outros componentes são glicerol, fosfolípidos de ovo, hidróxido de sódio, óleo de soja, água para injetáveis e edetato dissódico.

-A substância ativa é o propofol. Há 20 mg de propofol em cada mililitro.

Os outros componentes são glicerol, fosfolípidos de ovo, hidróxido de sódio, óleo de soja, água para injetáveis e edetato dissódico.

Qual o aspeto de Propofol DEMO e conteúdo da embalagem

Propofol DEMO 1% é um líquido branco leitoso. Vem em frascos de vidro de 20 mL, 50 mL ou 100 mL.

Propofol DEMO 2% é um líquido branco leitoso. Vem em frascos de vidro de 50 mL.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DEMO S.A.,
Indústria farmacêutica
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attica, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Propofol Demo
Grécia	HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση
	HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση
Chipre	HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση
	HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2017.