APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsão injetável ou 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 farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Propofol-Lipuro e para que é utilizado

Propofol-Lipuro pertence ao grupo de medicamentos denominados por anestésicos gerais. Os anestésicos gerais são utilizados para causar a perda dos sentidos (sono) para que possam ser realizadas operações cirúrgicas ou outros procedimentos. Pode também ser utilizado para o sedar (de forma a ficar sonolento mas não completamente a dormir).

Propofol-Lipuro é utilizado para:
- induzir e manter a anestesia geral em adultos e crianças com idade superior a 1 mês;
- sedar os doentes com idade superior a 16 anos que estão a receber respiração artificial nos cuidados intensivos;
- sedar adultos e crianças com mais de 1 mês de idade durante procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos, individualmente ou em combinação com a anestesia local ou regional.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Propofol-Lipuro

Não utilize Propofol-Lipuro
- se tem alergia ao propofol, soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não deve ser utilizado em doentes com 16 anos de idade ou menos para sedação nos cuidados intensivos. A segurança e eficácia para estes grupos etários não foi demonstrada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber Propofol-Lipuro.

Devem ser tomados cuidados especiais
- se tem lesões graves na cabeça,
- se tem uma doença mitocondrial,
- se tem uma perturbação na qual o seu organismo não consegue metabolizar bem a gordura,
- se tem qualquer outro problema de saúde que exija muitos cuidados no uso de emulsões lipídicas,
- se o seu volume sanguíneo é demasiado baixo (hipovolemia),
- se tiver baixa concentração de proteínas no sangue (hipoproteinemia),
- se está muito fraco (debilitado) ou tem problemas cardíacos, renais ou hepáticos,
- se tem a pressão elevada no crânio,
- se tem problemas respiratórios,
- se tem epilepsia,
- se está a ser submetido a algum procedimento no qual os movimentos espontâneos são particularmente indesejáveis.

Informe o seu médico se tem uma destas doenças ou afeções.

Se está a receber simultaneamente outros lípidos por via intravenosa, o seu médico terá em consideração a quantidade total de lípidos ingerida por dia.

Propofol-Lipuro será administrado por anestesistas ou por médicos com formação específica em cuidados intensivos. Você será constantemente monitorizado durante a anestesia e o despertar.

Se tiver algum sinal da "síndrome de perfusão do propofol" (para uma lista detalhada dos sintomas, ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis", "Deve chamar-se imediatamente um médico se acontecer o seguinte") o seu médico irá parar imediatamente a dose de propofol.

Por favor, consulte também a secção "Condução de veículos e utilização de máquinas" para as precauções que devem ser tomadas após o uso de propofol.

Crianças e adolescentes

A utilização de Propofol-Lipuro não é recomendada em crianças recém-nascidas.

Este medicamento não deve ser utilizado para sedação em cuidados intensivos de doentes com 16 anos de idade ou mais jovens (ver secção "Não utilizar Propofol-Lipuro").

Outros medicamentos e Propofol-Lipuro

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

O Propofol tem sido efetivamente utilizado com diferentes técnicas de anestesia regional que apenas anestesiam uma parte do seu corpo (anestesia epidural e espinhal).
Por outro lado, tem sido demonstrada a sua utilização segura em combinação com
- fármacos que recebe antes da cirurgia;

- outros medicamentos como fármacos relaxantes musculares;
- fármacos anestésicos que podem ser inalados;
- analgésicos.

No entanto, o seu médico pode dar-lhe doses mais baixas de propofol se for necessária uma anestesia geral ou sedação como um suplemento às técnicas de anestesia regional.

O seu médico irá considerar que outros medicamentos com efeito inibidor no sistema nervoso central poderão aumentar os efeitos do propofol quando administrados simultaneamente com propofol. Devem ser tomados cuidados especiais se estiver a receber em simultâneo um antibiótico contendo rifampicina – você pode desenvolver uma profunda diminuição da pressão sanguínea.

A sua dose poderá ser reduzida pelo seu médico se também estiver a ser tratado com valproato (anticonvulsivo).

Propofol-Lipuro com álcool

O seu médico irá aconselhá-lo sobre o consumo de álcool antes e após o uso de Propofol-Lipuro.

Gravidez e amamentação

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

Propofol-Lipuro não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja mesmo necessário. Ele atravessa a placenta e pode deprimir as funções vitais do recém-nascido.
Contudo, o propofol pode ser utilizado durante um aborto induzido.

Se está a amamentar a sua criança, deve parar de amamentar e eliminar o leite materno durante 24 horas depois de ter recebido Propofol-Lipuro. Os estudos efetuados em mulheres a amamentar mostram que o propofol é excretado em pequenas quantidades no leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir ou utilizar máquinas durante algum tempo depois de ter recebido uma injeção ou perfusão de Propofol-Lipuro.

O seu médico irá aconselhá-lo
- se você deve sair acompanhado;
- quando poderá conduzir e utilizar máquinas novamente;
- sobre o uso de outros fármacos tranquilizantes (por exemplo, calmantes, analgésicos fortes, álcool).

Propofol-Lipuro contém sódio e óleo de soja refinado.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Propofol-Lipuro contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como utilizar Propofol-Lipuro

Propofol-Lipuro será apenas administrado por pessoas com formação em anestesia ou por médicos com formação específica num hospital ou numa unidade de cuidados ambulatórios com equipamento adequado.

Posologia

A dose que lhe é administrada irá variar conforme a sua idade, peso corporal e estado físico. O médico administrará a dose correta para iniciar e para manter a anestesia ou para alcançar o nível de sedação necessário, observando cuidadosamente as suas respostas e sinais vitais (pulsação, tensão arterial, respiração, etc.).

O médico também observará os limites do período de administração, se necessário.

Propofol-Lipuro só será administrado durante um máximo de 7 dias.

Modo de administração

Receberá Propofol-Lipuro por injeção intravenosa ou perfusão, ou seja, através de uma agulha ou um tubo pequeno colocado numa das suas veias. Quando administrado como perfusão, poderá ser previamente diluído.

Como Propofol-Lipuro não contém conservantes, a perfusão de um frasco para injetáveis de Propofol-Lipuro não durará mais do que 12 horas. A perfusão a partir de um contentor com Propofol-Lipuro não durará mais do que 6 horas.

A sua circulação e respiração serão constantemente monitorizadas enquanto estiver a ser-lhe administrada a injeção ou perfusão.

Se receber mais Propofol-Lipuro do que deveria

É pouco provável que isto ocorra, pois as doses que recebe são muito cuidadosamente controladas.

Contudo, se receber uma sobredosagem acidentalmente, pode ocorrer depressão da função cardíaca e respiração. Neste caso, o seu médico empregará imediatamente qualquer tratamento necessário.

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

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

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

Deve chamar-se imediatamente um médico se acontecer o seguinte

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Pressão arterial baixa que pode, ocasionalmente, necessitar de perfusão de líquidos e redução da velocidade de administração de propofol.
- Batimento cardíaco muito lento que, em casos raros, pode ser grave.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- Convulsões como na epilepsia.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
- Reações alérgicas até choque alérgico, incluindo inchaço da face, língua ou garganta, respiração sibilante (ofegante), vermelhidão da pele e tensão arterial baixa.
- Verificaram-se casos de perda dos sentidos no pós-operatório, pelo que será cuidadosamente observado durante o período de recobro.
- Água nos pulmões (edema pulmonar) após a administração de propofol.
- Inflamação do pâncreas.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Tem havido notificações de casos isolados de reações adversas graves que se apresentam como uma combinação dos seguintes sintomas: decomposição do tecido muscular, acumulação de substâncias ácidas (azedas) no sangue, nível de potássio anormalmente elevado no sangue, níveis elevados de gordura no sangue, anormalidades no eletrocardiograma (ECG tipo Brugada), aumento do fígado, ritmo cardíaco irregular, insuficiência renal e falência cardíaca. Isto foi designado como a "síndroma de perfusão do propofol". Em alguns dos casos referidos os doentes faleceram. Estes efeitos foram observados apenas em doentes nos cuidados intensivos, maioritariamente em doentes com lesões graves na cabeça e em crianças com infeções do trato respiratório que receberam doses superiores a 4 mg de propofol por kg de peso corporal por hora. Ver também a secção 2 "Advertências e precauções".

Outros efeitos secundários são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- Dor no local de injeção que ocorre durante a primeira injeção. A dor pode ser reduzida injetando propofol em veias maiores do antebraço. A injeção simultânea de lidocaína (um anestésico local) e propofol também ajuda a reduzir a dor no local de injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Interrupção curta da respiração.
- Dor de cabeça durante o tempo de recuperação.
- Náuseas ou vómitos durante o tempo de recuperação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Coágulos de sangue nas veias ou inflamação das veias no local de injeção.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
- Perda de controlo sexual durante o tempo de recuperação.
- Coloração anormal da urina após uma administração mais prolongada de propofol.
- Casos de febre após cirurgia.
- Lesão nos tecidos após o medicamento ser acidentalmente injetado fora de uma veia.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Movimentos involuntários.
- Humor anormalmente bom.
- Abuso e dependência de fármacos.
- Falha do coração.
- Paragem cardíaca.
- Respiração superficial.
- Ereção prolongada e dolorosa do pénis.
- Dor e/ou inchaço no local da injeção após o medicamento ter sido acidentalmente injetado fora de uma veia.
- Em casos muito raros, tem sido relatada a degradação do tecido muscular, quando o propofol foi administrado em doses muito superiores às recomendadas para sedação em unidades de cuidados intensivos.

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 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 Propofol-Lipuro
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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Propofol-Lipuro deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola ou do frasco para injetáveis.

As diluições de Propofol-Lipuro devem ser imediatamente utilizadas após preparação.

Não utilize Propofol-Lipuro se duas camadas separadas forem visíveis depois de agitar o produto ou se não apresentar um aspeto branco leitoso.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propofol-Lipuro

A substância ativa é o propofol.
Cada mililitro de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contém 10 mg de propofol.
1 ampola com 10 ml contém 100 mg de propofol.
1 ampola ou frasco para injetáveis com 20 ml contém 200 mg de propofol.
1 frasco para injetáveis com 50 ml contém 500 mg de propofol.
1 frasco para injetáveis com 100 ml contém 1000 mg de propofol.

Os outros componentes são:
Óleo de soja refinado,
Triglicéridos de cadeia média,
Fosfolípidos do ovo injetáveis,
Glicerol,
Oleato de sódio,
Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Propofol-Lipuro e conteúdo da embalagem

É uma emulsão injetável ou para perfusão.
É uma emulsão branca leitosa de óleo em água.

Apresenta-se em:
ampolas de vidro de 10 mililitros, disponível em embalagens de 10 ampolas;
ampolas de vidro de 20 mililitros, disponível em embalagens de 5 ampolas;
frascos para injetáveis de vidro de 20 mililitros, disponível em embalagens de 10 frascos para injetáveis;
frascos para injetáveis de vidro de 50 ou 100 mililitros, disponível em embalagens de um ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

34209 Melsungen, Alemanha

Telefone: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml):	Eslováquia, Irlanda, Malta, Polónia, Portugal, República Checa e Reino Unido (Irlanda do Norte)
Propofol B.Braun 1%:	Itália
Propofol "B.Braun" 10 mg/ml:	Dinamarca
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Áustria, Alemanha, Estónia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos e Suécia
Propofol-Lipuro 1%:	Chipre e Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Os recipientes são de utilização única num único doente apenas.
Os recipientes devem ser agitados antes de serem utilizados.
Antes de administrar, limpar o gargalo da ampola ou a superfície da rolha de borracha do frasco para injetáveis utilizando álcool medicinal (spray ou compressa).

A linha de perfusão e o reservatório de Propofol-Lipuro têm de ser eliminados e substituídos após 12 horas no máximo.
Qualquer emulsão não utilizada tem de ser eliminada no final da administração. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para obter informações mais completas sobre esse medicamento por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento.