

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Remifentanilo Aurovitas 1 mg Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

Remifentanilo Aurovitas 2 mg Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

Remifentanilo Aurovitas 5 mg Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

remifentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante e para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Remifentanilo Aurovitas e para que é utilizado

O Remifentanilo Aurovitas contém a substância ativa remifentanilo. Remifentanilo Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como opioides, os quais são usados para alívio da dor. Remifentanilo Aurovitas difere de outros medicamentos deste grupo devido ao seu rápido início de ação e duração de ação muito curta.

- Remifentanilo Aurovitas é utilizado:
- para suprimir a dor antes e durante uma cirurgia.
- para suprimir a dor enquanto está na unidade de cuidados intensivos sob ventilação mecânica (para doentes com idade igual ou superior a 18 anos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Remifentanilo Aurovitas

Não utilize Remifentanilo Aurovitas:

- se tem alergia ao remifentanilo, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a análogos fentanílicos (medicamentos para alívio das dores que são semelhantes ao fentanilo e que são relacionados com a classe de medicamentos conhecidos como opioides).

- como injeção no canal medular
- como medicamento único para indução da anestesia.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de Remifentanilo Aurovitas lhe ser administrado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Remifentanilo Aurovitas.

Tome especial cuidado com Remifentanilo Aurovitas

- se tem alergia a outros medicamentos opioides, tais como a morfina ou a codeína
- se sofre de deficiências do pulmão (poderá ser mais sensível a dificuldades respiratórias)
- se tem mais de 65 anos de idade, se está debilitado ou se tem o volume sanguíneo diminuído e/ou a pressão arterial baixa (é mais suscetível de sofrer perturbações cardíacas)

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Remifentanilo Aurovitas.

Outros medicamentos e Remifentanilo Aurovitas

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- medicamentos para o seu coração ou para a pressão arterial tais como bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio.

A utilização concomitante de Remifentanilo Aurovitas e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma, e pode representar um risco para a vida. Por este motivo, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, caso o seu médico prescreva Remifentanilo Aurovitas juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar, e siga exatamente a recomendação da dose feita pelo seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou parentes para que estejam a par dos sinais e sintomas acima referidos. Contacte o seu médico quando sentir esses sintomas.

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.

O seu médico avaliará o seu benefício face ao risco para o seu bebé de receber este medicamento enquanto estiver grávida.

Após a administração deste medicamento, deverá interromper a amamentação por 24h. Se produzir qualquer leite durante este período, rejeite o leite e não o dê ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se permanecer no hospital apenas durante o dia da administração do medicamento, o seu médico dir-lhe-á quanto tempo deve esperar antes de sair do hospital ou antes de conduzir um veículo. Pode ser perigoso conduzir pouco tempo após uma cirurgia.

Depois de lhe ter sido administrado Remifentanilo Aurovitas não deve beber álcool até estar totalmente recuperado..

Remifentanilo Aurovitas contém sódio

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

3. Como utilizar Remifentanilo Aurovitas

Não se espera que administre este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por uma pessoa qualificada para o fazer.

Remifentanilo Aurovitas pode ser administrado:

- como uma injeção única na sua veia
- como uma perfusão contínua na sua veia. Neste caso o medicamento é-lhe administrado lentamente ao longo de um período de tempo mais prolongado.

A forma como lhe é administrado o medicamento e a dose que vai receber dependerão:

- da cirurgia ou do tratamento que receber na Unidade de Cuidados Intensivos
- de quanta dor estiver a sentir.

A dose varia de um doente para outro. Não é necessário ajuste da dose para doentes com problemas de fígado e rins.

Após a sua cirurgia

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver com dores. Se estiver com dores após a sua intervenção, eles poderão dar-lhe outros analgésicos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Reações alérgicas, incluindo anafilaxia: estas são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) em pessoas a tomar Remifentanilo Aurovitas. Os sinais incluem:

- erupção da pele com inchaço e comichão (urticária)

- inchaço da face ou boca (angioedema) que causa dificuldade em respirar
- colapso.

Se notar algum destes sintomas contacte urgentemente um médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):

- dureza muscular (rigidez muscular)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- respiração superficial (depressão respiratória)
- paragem temporária da respiração (apneia)
- comichão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- deficiência em oxigénio (hipoxia)
- obstipação

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

- ritmo cardíaco lento (bradicardia) seguido de ausência de ritmo cardíaco (assistolia/paragem cardíaca) em doentes a receber remifentanilo com um ou mais medicamentos anestésicos

Outros efeitos indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:

- necessidade física por remifentanilo (dependência do medicamento) ou necessidade de aumento das doses ao longo do tempo para obter o mesmo efeito (tolerância ao medicamento)
- ataques (convulsões)
- um tipo de batimento cardíaco irregular (bloqueio atrioventricular)

Efeitos indesejáveis que pode ter após a sua cirurgia

Efeitos indesejáveis frequentes

- tremor
- pressão arterial alta (hipertensão)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

- dores

Efeitos indesejáveis raros

- sentir-se muito calmo ou sonolento

Outros efeitos indesejáveis que ocorreram particularmente após interrupção abrupta de remifentanilo (após administração prolongada por mais de 3 dias)

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- pressão arterial alta (hipertensão)
- inquietação (agitação)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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

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

5. Como conservar Remifentanilo Aurovitas

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

Não utilize Remifentanilo Aurovitas após o prazo de validade que está impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

1 mg:

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

2 e 5 mg:

Não conservar acima de 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Após reconstituição e diluição a estabilidade química e física do concentrado foi demonstrada por 24 horas a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas a 2° - 8° C, a não ser que a reconstituição seja efetuada em ambiente controlado e com condições assépticas validadas.

Após a diluição, a solução tem que ser inspecionada visualmente para assegurar o aspeto incolor, límpido e praticamente sem partículas em suspensão da solução e se o recipiente se encontra danificado.

A solução diluída é para utilização única.

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Remifentanilo Aurovitas:

- A substância ativa é: remifentanilo, cloridrato.

Um frasco para injetáveis contém 1 mg de remifentanilo como cloridrato de remifentanilo.

Um frasco para injetáveis contém 2 mg de remifentanilo como cloridrato de remifentanilo.

Um frasco para injetáveis contém 5 mg de remifentanilo como cloridrato de remifentanilo.

Após reconstituição a solução contém 1 mg/ml de remifentanilo (como cloridrato), quando reconstituído conforme o recomendado.

- Os outros componentes são: glicina, ácido clorídrico 37% (para ajuste do pH), hidróxido de sódio 17% (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Remifentanilo Aurovitas e conteúdo da embalagem

Remifentanilo Aurovitas 1/ 2/ 5 mg é um pó liofilizado, branco a branco amarelado, para concentrado para solução injetável ou para perfusão.

Cada embalagem de Remifentanilo Aurovitas 1 mg contém 5 frascos para injetáveis de 3,5 ml.

Cada embalagem de Remifentanilo Aurovitas 2 mg contém 5 frascos para injetáveis de 3,5 ml.

Cada embalagem de Remifentanilo Aurovitas 5 mg contém 5 frascos para injetáveis de 8 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricante:

Elaipharm

2881 route de Crêtes

BP 205 Valbonne

06904 Sophia-Antipolis

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados Membros do Espaço económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França - Remifentanil Arrowl 1, 2, 5 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Holanda - Remifentanil Aurobindo 1, 2, 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie

Portugal - Remifentanilo Aurovitas

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para informação pormenorizada é favor consultar o Resumo das Características do Medicamento de Remifentanilo Aurovitas.

Instruções na utilização/manuseamento de remifentanilo 1, 2 e 5 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

Remifentanilo Aurovitas deve ser preparado para utilização intravenosa adicionando o volume apropriado (tal como referido na tabela em baixo), de um dos seguintes solventes, resultando numa solução reconstituída com uma concentração de aproximadamente 1 mg/ml.

Apresentação	Volume de solvente a adicionar	Concentração da solução reconstituída
Remifentanilo Aurovitas 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanilo Aurovitas 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanilo Aurovitas 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Após reconstituição, a inspeção visual do produto é necessária para confirmar a existência de partículas materiais, descoloração ou danificação do recipiente. Rejeitar qualquer solução em que se verifiquem algumas destas alterações. A solução reconstituída é de utilização única. Qualquer material não utilizado deve ser rejeitado.

Após reconstituição, Remifentanilo Aurovitas não deve ser administrado por perfusão controlada manualmente, sem ser diluído até concentrações de 20 a 250 µg/ml (a diluição recomendada para adultos é de 50 µg/ml e 20-25 µg/ml para doentes pediátricos com idade igual ou superior a 1 ano).

Remifentanilo Aurovitas não deve ser administrado por TCI sem diluição adicional (a diluição recomendada para TCI é de 20 a 50 µg/ml).

A diluição depende da capacidade técnica do dispositivo de perfusão e dos requisitos previstos para o doente.

Para a diluição deve ser utilizada uma das seguintes soluções para administração intravenosa:

- Água para injetáveis
- Glucose a 5% Solução injetável
- Glucose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,9% Solução injetável
- Cloreto de Sódio a 0,9% Solução injetável
- Cloreto de Sódio a 0,45% Solução injetável

Remifentanilo Aurovitas demonstrou ser compatível com as seguintes soluções para administração intravenosa quando administrado num cateter intravenoso corrente:

Solução injetável de Lactato de Ringer

Solução injetável de Lactato de Ringer e Glucose 50 mg/ml a 5%

Remifentanilo Aurovitas demonstrou ser compatível com propofol quando administrado num cateter intravenoso corrente.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para uma informação de prescrição completa, ver o Resumo das Características do Medicamento.