

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Remifentanilo Mylan 1 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 para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

## **1. O que é Remifentanilo Mylan e para que é utilizado**

O remifentanilo é um anestésico que pertence a um grupo de medicamentos chamados opioides (substâncias que têm no organismo uma ação semelhante à da morfina).

Este medicamento é utilizado:

para o ajudar a ficar a dormir antes de uma operação,

para o manter a dormir e fazer com que não sinta dores durante uma operação,

para não sentir dor enquanto estiver a receber tratamento numa Unidade de Cuidados Intensivos.

## **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Remifentanilo Mylan**

Não lhe deve ser administrado Remifentanilo Mylan:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao remifentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

se tem alergia (hipersensibilidade) a análogos do fentanilo (comprimidos para o alívio da dor semelhantes ao fentanilo e que estão relacionados com a classe de medicamentos conhecida como opioides),

se for usado como o único agente para a indução da anestesia,

Como a glicina está presente na formulação, o remifentanilo não deve ser administrado por via epidural e intratecal (injeção na área ao redor da espinha ou no fluido espinhal).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Remifentanilo Mylan se:

tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro medicamento opioide, como a morfina ou a codeína,  
tiver tido quaisquer problemas respiratórios (problemas com a respiração),  
tiver problemas cardíacos graves (insuficiência cardíaca),  
lhe foi dito que a sua pressão arterial é baixa (hipotensão),  
tiver problemas hepáticos graves (insuficiência hepática),  
se sentir enfraquecido ou sofrer de uma diminuição no volume sanguíneo (hipovolemia). Deverá também ser tomada precaução especial se for já idoso.

Enquanto em tratamento com Remifentanilo Mylan:

Tal como acontece com outros derivados da morfina, pode ter:  
problemas respiratórios (respiração muito superficial ou muito lenta),  
rigidez muscular. Este efeito depende da dose e da velocidade de administração. Por esta razão, quando administrado como uma única administração lenta na sua veia (injeção lenta em bólus), Remifentanilo Mylan não deve ser administrado em menos de 30 segundos.  
pressão arterial baixa (hipotensão) ou diminuição da frequência cardíaca (bradicardia).

Se isso acontecer, o seu médico irá administrar um tratamento adequado e específico. Ele / ela irá ajustar a dose que lhe está a ser administrada e a velocidade de administração.

O seu médico irá certificar-se de que recuperou totalmente a sua condição geral satisfatória antes que lhe permite sair da sala de recuperação.

O remifentanilo tem um final de ação muito rápido. Não se verificará atividade opioide residual dentro de 5 a 10 minutos após a interrupção da sua administração. Para os doentes sujeitos a procedimentos cirúrgicos em que seja prevista dor pós-operatória, ao acordar ou durante a utilização numa Unidade de Cuidados Intensivos, deverão administrar-se analgésicos previamente à descontinuação de remifentanilo. Deverá observar-se o tempo suficiente para que se atinja o efeito terapêutico do analgésico de longa duração de ação. A escolha do analgésico deve ser apropriada ao procedimento cirúrgico do doente e ao nível de cuidados pós-operatórios.

#### Outros medicamentos e Remifentanilo Mylan

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

Isto é importante pois remifentanilo pode, em associação com outros medicamentos, potenciar os efeitos secundários.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o coração ou a pressão arterial, tais como betabloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio ou medicamentos para induzir o sono, reduzir a

ansiedade ou relaxar os músculos pertencentes ao grupo dos fármacos chamados benzodiazepinas.

#### Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar ou a amamentar. Este medicamento não deve normalmente ser utilizado durante a gravidez, exceto quando indicado pelo seu médico.

Não deve amamentar durante o período de 24 horas após a administração de remifentanilo.

Não existem dados suficientes que permitam recomendar a utilização do remifentanilo durante o trabalho de parto ou cesariana.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas após a anestesia, incluindo este medicamento até que seu médico lhe diga que pode retomar de novo essas atividades.

E aconselhável que esteja acompanhado, quando voltar para casa, devendo evitar também consumir bebidas alcoólicas.

#### Atletas

Os atletas devem ser advertidos de que este medicamento contém uma substância ativa que pode dar um resultado positivo nos testes antidoping.

### **3. Como utilizar Remifentanilo Mylan**

Nunca vai utilizar este medicamento sozinho. Este medicamento ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde qualificado e sob condições cuidadosamente controladas.

#### Dose

A dose que lhe vai ser administrada dependerá:  
da cirurgia a que se vai submeter,  
do tipo de alívio da dor que necessita.

A dose varia de um doente para outro.

Depende de sua idade, da sua massa corporal e do seu estado geral de saúde.

O seu médico irá decidir sobre qual a dose mais adequada para si. Ele / ela poderá ajustá-la em função dos efeitos obtidos durante a anestesia.

#### Método de administração

Este medicamento vai ser-lhe administrado por via intravenosa.

O remifentanilo pode ser administrado:

como uma única injeção na sua veia (injeção bólus),

como uma perfusão contínua na sua veia. Este é o modo como o medicamento lhe é administrado lentamente e durante um longo período de tempo.

Serão tomadas precauções especiais para evitar qualquer administração acidental, em especial no final da anestesia.

#### Duração do tratamento

O seu médico irá decidir sobre a duração da terapia e se a mesma é apropriada para si e para o tipo de cirurgia a que vai ser submetido.

O uso do remifentanilo em doentes sob ventilação mecânica nos cuidados intensivos não é recomendado para um período de mais de 3 dias.

Se utilizar mais Remifentanilo Mylan que deveria:

O seu médico tomará de imediato as medidas adequadas.

Quando deixar de lhe ser administrado Remifentanilo Mylan:

Este medicamento pode produzir uma dependência, como acontece com os derivados da morfina.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Reações alérgicas incluindo reação alérgica de hipersensibilidade aguda (anafilaxia): Estas são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) durante a toma de Remifentanilo Mylan. Os sinais incluem:

- erupção cutânea com comichão e relevo (urticária)
- inchaço da face ou boca (angioedema), causando dificuldades em respirar
- colapso.

Se notar algum destes sintomas, contacte um médico urgentemente.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)  
rigidez muscular – Por favor, consulte também a secção 2,  
pressão arterial baixa (hipotensão) – Por favor, consulte também a secção 2,  
náuseas, vómitos.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)  
abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia) – Por favor, consulte também a secção 2,  
aumento da pressão arterial pós-operatório (hipertensão)  
distúrbios respiratórios (respiração muito pouco profunda ou muito lenta) – Por favor, consulte também a secção 2 – pausa respiratória (apneia),  
comichão (prurido),  
tremores pós-operatório.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
falta de oxigénio no sangue (hipoxia),  
prisão de ventre,  
dores pós-operatórias.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) tem sido relatada sonolência (sedação) durante a recuperação da anestesia geral, pausa cardíaca / paragem cardíaca, geralmente precedida pelo abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia), em doentes que receberam remifentanilo em conjunto com outros agentes anestésicos.

Outros efeitos secundários (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
necessidade física de Remifentanilo Mylan (dependência do fármaco) ou necessidade de doses crescentes ao longo do tempo para obter o mesmo efeito (tolerância ao fármaco),  
ataques (convulsões),  
um tipo de batimento cardíaco irregular (bloqueio auriculoventricular).

Outros efeitos secundários que ocorreram particularmente após a interrupção abrupta de Remifentanilo Mylan depois de administrações durante mais de 3 dias

- batimento cardíaco mais rápido (taquicardia),
- pressão arterial elevada (hipertensão),
- inquietude (agitação).

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.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +3 51 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Remifentanilo Mylan**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas a 25°C.

A estabilidade química e física da solução diluída foi demonstrada durante 4 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente. Se a solução não for utilizada de imediato, o tempo e condições de armazenamento são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize Remifentanilo Mylan se verificar qualquer sinal visível de deterioração após a reconstituição.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

Qual a composição de Remifentanilo Mylan

A substância ativa é:

Remifentanilo.

Cada frasco para injetáveis contém 1 mg de remifentanilo (como cloridrato).

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

Os outros componentes são:

Glicina e ácido clorídrico 37% (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Remifentanilo Mylan e conteúdo da embalagem

Remifentanilo Mylan é um pó branco a esbranquiçado, para concentrado para solução injetável ou para perfusão.

Caixas com 1, 5, 10, 20, 25 ou 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante:

Mylan SAS,

117

Saint

69800

França (FR)

Allee

Des

Parcs

Priest

Orifice Medical AB,

Aktergatan 2 och 4,  
 SE-271 55 Ystad,  
 Suécia

Laboratório reig Jofré, S.A.  
 Gran Capitan, 10  
 08970 Sant Joan Despi  
 Espanha

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

País	Denominação
Bélgica (BE)	Remifentanil Mylan 1 mg
Alemanha (DE)	Remifentanil dura 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Dinamarca (DK)	Remifentanil Mylan
Grécia (EL)	Remifentanil/Generics powder for solution for injection or infusion
Espanha (ES)	Remifentanilo 1 mg, polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
Finlândia (FI)	Remifentanil Mylan
França (FR)	Remifentanil Mylan 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Itália (IT)	REMIFENTANILE MYLAN GENERICS
Holanda (NL)	Remifentanyl HCl Mylan 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Noruega (NO)	Remifentanil Mylan
Portugal (PT)	Remifentanilo Mylan
Suécia (SE)	Remifentanil Mylan
Eslovénia (SI)	Remifentanil Mylan 1 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Reino Unido (UK)	REMIFENTANIL
------------------	--------------

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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

Remifentanilo Mylan 1 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

#### Instruções de utilização e manipulação

Este medicamento deve ser reconstituído através da adição de 1 ml de solução injetável para obter uma solução reconstituída com uma concentração de remifentanilo de aproximadamente 1 mg/ml. Após a reconstituição, a solução não deve ser administrado como está, mas deve ser novamente diluída.

Para as perfusões realizadas de modo controlado manualmente, o remifentanilo pode ser diluído em concentrações que variam de 20 a 250 microgramas/ml (a diluição recomendada é de 50 microgramas/ml em adultos e 20 a 25 microgramas/ml em crianças de 1 ano ou mais).

Para administração por TCI, a diluição recomendada de remifentanilo é de 20 a 50 microgramas/ml.

A reconstituição e diluição de remifentanilo solução devem ser efetuadas utilizando uma das seguintes soluções injetáveis:

Água para preparações injetáveis

Solução injetável de Glucose 50 mg/ml (5%)

Solução injetável de Glucose 50 mg/ml (5%) e Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%)

Solução injetável de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%)

Solução injetável de Cloreto de Sódio 4,5 mg/ml (0,45%)

A diluição depende da capacidade técnica do dispositivo de perfusão e dos requisitos esperados do doente.

Este medicamento é compatível com a solução injetável de lactato de Ringer e com a solução injetável de lactato de Ringer e glucose 50 mg/ml (5%), bem como com o propofol, quando administrado utilizando um cateter intravenoso.

#### Posologia

Por favor, consultar o Resumo das Características do Medicamento para obter informações sobre a posologia.

Dependendo das indicações, são dadas recomendações de dose para adultos e /ou crianças (com idades entre 1 a 12 anos) e é proposto um ajuste de dose para populações especiais.

#### Tratamento da sobredosagem

Em virtude da sua muito curta duração de ação, o risco de efeitos indesejáveis, devido a uma sobredosagem é limitado a poucos minutos após a sua administração (após parar o tratamento, o retorno à condição inicial necessita, no máximo, de 10 minutos).

Em caso de confirmação ou suspeita de sobredosagem, o protocolo a seguir é o seguinte:

interromper a administração do medicamento,  
garantir a permeabilidade das vias aéreas,  
iniciar a ventilação artificial com oxigênio,  
e garantir a estabilidade hemodinâmica.

Se a depressão respiratória estiver associada com rigidez muscular, pode ser necessária a administração de um bloqueador neuromuscular para facilitar a ventilação.

Manutenção do enchimento vascular, a administração de certos medicamentos (vasopressores) para corrigir a hipotensão e outras medidas de assistência das funções vitais podem ser igualmente úteis.

Em caso de depressão respiratória grave e rigidez muscular, um antídoto contra a morfina, como a naloxona, pode ser administrado por via intravenosa. A duração da depressão respiratória secundária a uma sobredosagem é pouco provável que exceda a duração do antídoto.

**Estabilidade e condições de armazenamento**

Remifentanilo Mylan não contém conservantes e destina-se a uma única utilização. Rejeitar qualquer solução não utilizada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

**Incompatibilidades**

Remifentanilo Mylan deve ser reconstituído ou diluído apenas com as soluções injetáveis recomendadas.

Não deverá ser reconstituído ou misturado com solução injetável de lactato de Ringer ou com a solução injetável de lactato de Ringer e glucose 50 mg/ml (5%).

Este medicamento não deve ser misturado com propofol ou colocado na mesma solução para perfusão.

Não se recomenda administrar este medicamento na mesma linha intravenosa, que é utilizada para o sangue, soro ou plasma.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos antes de sua administração.