

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Remifentanilo Sidefarma 1 mg Pó para Solução injectável

Remifentanilo Sidefarma 2 mg Pó para Solução injectável

Remifentanilo Sidefarma 5 mg Pó para Solução injectável

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.

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

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Remifentanilo Sidefarma e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Remifentanilo Sidefarma
- 3.Como utilizar Remifentanilo Sidefarma
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Remifentanilo Sidefarma
- 6.Outras informações

1.O QUE É Remifentanilo Sidefarma E PARA QUE É UTILIZADO

O remifentanilo pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como opióides. Estes medicamentos são muito utilizados para induzir anestesia e/ou para alívio da dor durante uma cirurgia.

Remifentanilo Sidefarma deve ser utilizado com outros medicamentos para induzir e/ou manter a anestesia e aliviar qualquer dor que ocorra imediatamente depois da cirurgia.

Este medicamento é de uso hospitalar exclusivo.

2.ANTES DE UTILIZAR Remifentanilo Sidefarma

Não utilize Remifentanilo Sidefarma

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao remifentanilo ou a qualquer outro componente de Remifentanilo Sidefarma.

-se tem alergia a qualquer medicamento utilizado em cirurgias ou se tiver apresentado algum efeito secundário durante a cirurgia.

Tome especial cuidado com Remifentanilo Sidefarma

Informe o seu médico:

se tiver tido problemas respiratórios

se tiver tido frequência cardíaca diminuída ou irregular

se tiver tido a pressão arterial mais baixa do que o habitual

se você ou alguém na sua família alguma vez abusaram ou foram dependentes de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais ("dependência")

se for fumador(a)

se alguma vez tiver tido problemas com a sua disposição (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade), ou se tiver sido tratado por um psiquiatra para outras perturbações mentais.

Este medicamento contém remifentanilo, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode fazer com que o medicamento seja menos eficaz (você fica habituado a ele). Pode ainda levar a dependência e abuso, que podem resultar numa sobredosagem com risco para a vida. Caso tenha receio que possa tornar-se dependente de Remifentanilo Sidefarma, é importante que consulte o seu médico.

Foram ocasionalmente notificadas reações de privação, incluindo batimento cardíaco rápido, tensão arterial elevada e inquietude, quando o tratamento com este medicamento é interrompido de forma abrupta, particularmente quando o tratamento durou mais de 3 dias (ver também a Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Caso tenha estes sintomas, o seu médico poderá reintroduzir o medicamento e diminuir gradualmente a dose.

Utilizar Remifentanilo Sidefarma com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos homeopáticos, medicamentos à base de plantas e outros produtos de saúde, dado que pode ser necessário interromper o tratamento ou ajustar a dose.

Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum medicamento tal como beta bloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio, uma vez que podem aumentar os efeitos cardiovasculares.

Se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da depressão, tais como os inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN) e inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Não se recomenda a utilização destes medicamentos ao mesmo tempo que [nome do produto], uma vez que estes podem aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, um problema de saúde com potencial risco para a vida.

A utilização concomitante de Remifentanilo Sidefarma com medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco 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 as outras opções de tratamento não forem possíveis. A utilização concomitante de opioides e de medicamentos para tratar a epilepsia, dor neurológica ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem de opioides, depressão respiratória e pode representar um risco para a vida.

Gravidez e aleitamento

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

O seu médico irá avaliar se será necessário utilizar este medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Se utilizar este medicamento, deve deixar de amamentar durante as 24 horas seguintes.

A segurança deste medicamento não foi completamente estabelecida para mulheres grávidas. Este medicamento apenas deve ser administrado a mulheres grávidas caso o médico considere que o benefício para a mãe excede qualquer possível risco para o feto.

Caso lhe seja dado este medicamento durante o trabalho de parto ou perto do parto, este pode afetar a respiração do seu bebé. Você e o seu bebé serão monitorizados para sinais de sonolência excessiva e dificuldade em respirar.

3.COMO UTILIZAR Remifentanilo Sidefarma

Este medicamento ser-lhe-á sempre administrado por alguém qualificado para tal. Não se espera que administre este medicamento a si próprio.

Antes da administração, o pó deve ser dissolvido e seguidamente diluído, por uma pessoa qualificada para tal, a fim de obter o líquido apropriado para administrar por via intravenosa.

A dose a administrar irá depender do tipo de cirurgia a que irá ser submetido.

4.EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Remifentanilo Sidefarma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são geralmente ligeiros a moderados.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a medicamentos. Se notar, imediatamente após a cirurgia, algum dos sintomas que se seguem informe imediatamente o seu médico.

- pieira repentina, dor ou aperto no peito
- inchaço das pálpebras, da cara, dos lábios, da boca ou língua
- erupção cutânea ou urticária em qualquer parte do corpo.

Informe de imediato o seu médico se notar alguns dos sintomas que se seguem:

Frequência desconhecida

- síndrome de privação (pode manifestar-se mediante a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: aumento da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, sensação de inquietude ou agitação, náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, calafrios, tremores e sudção)
- batimento cardíaco irregular (arritmia)

Raros (pelo menos 1 em cada 10.000 doentes)

- sonolência
- reacção alérgica, incluindo anafilaxia (reacção alérgica geral)
- problemas a nível da função cardíaca

Pouco frequentes (pelo menos 1 em cada 1.000 doentes)

- dor
- obstipação
- hipoxia (diminuição do oxigénio no sangue)

Frequentes (pelo menos 1 em cada 100 doentes)

- frequência cardíaca diminuída
- aumento da pressão arterial que pode causar dores de cabeça ou afrontamentos
- problemas respiratórios
- tremores
- comichão
- tosse

Muito frequentes (pelo menos 1 em cada 10 doentes)

- tonturas, cansaço ou desmaios
- rigidez dos músculos
- náuseas
- vômitos

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 Remifentanilo Sidefarma

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Remifentanilo Sidefarma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Remifentanilo Sidefarma

A substância activa é o cloridrato de remifentanilo. Cada frasco para injectáveis contém 1, 2 ou 5 mg de remifentanilo (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: glicina, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Remifentanilo Sidefarma e conteúdo da embalagem

Remifentanilo Sidefarma é acondicionado em frascos para injectáveis e contém pó liofilizado, de coloração branca a esbranquiçada.

Cada embalagem de Remifentanilo Sidefarma contém 5 frascos de 5 ou 10 ml.

Instruções de uso para profissionais de saúde

Remifentanilo Sidefarma deve ser preparado para utilização intravenosa adicionando, conforme apropriado 1, 2 ou 5 ml de solvente, resultando uma solução reconstituída com uma concentração de aproximadamente 1 mg/ml de remifentanilo, de aspecto límpido, incolor e praticamente sem partículas em suspensão.

Após reconstituição, a inspecção 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 Sidefarma 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 Sidefarma 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.

Deve ser utilizado um dos seguintes fluidos para administração intravenosa:

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

Após a diluição, a inspecção visual do produto é necessária para assegurar o aspecto incolor, límpido e praticamente sem partículas em suspensão da solução e se o recipiente se encontra danificado. Rejeitar qualquer solução em que se verifiquem algumas destas alterações.

Remifentanilo Sidefarma demonstrou ser compatível com os seguintes fluidos para administração intravenosa quando administrado num cateter intravenoso corrente:

- Lactato de Ringer Solução injectável
- Lactato de Ringer e Glucose a 5% Solução injectável.

Os seguintes quadros indicam a velocidade de perfusão de Remifentanilo Sidefarma para perfusão controlada manualmente:

Quadro 1: Velocidades de Perfusão de Remifentanilo Sidefarma (ml/kg/h)

| Velocidade de cedência fármaco (µg/kg/min) | de do | Velocidade de Perfusão (ml/kg/h) para soluções com as seguintes concentrações | | | |
|--|-------|---|------------------------|------------------------|--------------------------|
| | | 20 µg/ml 1 mg/50 ml | 25 µg/ml 1 mg/40 ml | 50 µg/ml 1 mg/20 ml | 250 µg/ml 10 mg/40 ml |
| 0,0125 | | 0,038 | 0,03 | 0,015 | Não recomendado |
| 0,025 | | 0,075 | 0,06 | 0,03 | Não recomendado |
| 0,05 | | 0,15 | 0,12 | 0,06 | 0,012 |
| 0,075 | | 0,23 | 0,18 | 0,09 | 0,018 |
| 0,1 | | 0,3 | 0,24 | 0,12 | 0,024 |
| 0,15 | | 0,45 | 0,36 | 0,18 | 0,036 |
| 0,2 | | 0,6 | 0,48 | 0,24 | 0,048 |
| 0,25 | | 0,75 | 0,6 | 0,3 | 0,06 |
| 0,5 | | 1,5 | 1,2 | 0,6 | 0,12 |
| 0,75 | | 2,25 | 1,8 | 0,9 | 0,18 |
| 1,0 | | 3,0 | 2,4 | 1,2 | 0,24 |
| 1,25 | | 3,75 | 3,0 | 1,5 | 0,3 |
| 1,5 | | 4,5 | 3,6 | 1,8 | 0,36 |
| 1,75 | | 5,25 | 4,2 | 2,1 | 0,42 |
| 2,0 | | 6,0 | 4,8 | 2,4 | 0,48 |

Quadro 2: Velocidade de Perfusão de Remifentanilo Sidefarma (ml/h) para uma solução a 20 µg/ml

| Velocidade de Perfusão (µg/kg/min) | Peso do doente (kg) | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|-------|------|-------|------|-------|------|
| | 5 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 |
| 0,0125 | 0,188 | 0,375 | 0,75 | 1,125 | 1,5 | 1,875 | 2,25 |
| 0,025 | 0,375 | 0,75 | 1,5 | 2,25 | 3,0 | 3,75 | 4,5 |
| 0,05 | 0,75 | 1,5 | 3,0 | 4,5 | 6,0 | 7,5 | 9,0 |
| 0,075 | 1,125 | 2,25 | 4,5 | 6,75 | 9,0 | 11,25 | 13,5 |
| 0,1 | 1,5 | 3,0 | 6,0 | 9,0 | 12,0 | 15,0 | 18,0 |
| 0,15 | 2,25 | 4,5 | 9,0 | 13,5 | 18,0 | 22,5 | 27,0 |
| 0,2 | 3,0 | 6,0 | 12,0 | 18,0 | 24,0 | 30,0 | 36,0 |

| | | | | | | | |
|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 0,25 | 3,75 | 7,5 | 15,0 | 22,5 | 30,0 | 37,5 | 45,0 |
| 0,3 | 4,5 | 9,0 | 18,0 | 27,0 | 36,0 | 45,0 | 54,0 |
| 0,35 | 5,25 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 42,0 | 52,5 | 63,0 |
| 0,4 | 6,0 | 12,0 | 24,0 | 36,0 | 48,0 | 60,0 | 72,0 |

Quadro 3: Velocidades de Perfusão de Remifentanilo Sidefarma (ml/h) para uma solução a 25 µg/ml

| Velocidade de perfusão (µg/kg/min) | Peso do Doente (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
| 0,0125 | 0,3 | 0,6 | 0,9 | 1,2 | 1,5 | 1,8 | 2,1 | 2,4 | 2,7 | 3,0 |
| 0,025 | 0,6 | 1,2 | 1,8 | 2,4 | 3,0 | 3,6 | 4,2 | 4,8 | 5,4 | 6,0 |
| 0,05 | 1,2 | 2,4 | 3,6 | 4,8 | 6,0 | 7,2 | 8,4 | 9,6 | 10,8 | 12,0 |
| 0,075 | 1,8 | 3,6 | 5,4 | 7,2 | 9,0 | 10,8 | 12,6 | 14,4 | 16,2 | 18,0 |
| 0,1 | 2,4 | 4,8 | 7,2 | 9,6 | 12,0 | 14,4 | 16,8 | 19,2 | 21,6 | 24,0 |
| 0,15 | 3,6 | 7,2 | 10,8 | 14,4 | 18,0 | 21,6 | 25,2 | 28,8 | 32,4 | 36,0 |
| 0,2 | 4,8 | 9,6 | 14,4 | 19,2 | 24,0 | 28,8 | 33,6 | 38,4 | 43,2 | 48,0 |

Quadro 4: Velocidades de Perfusão de Remifentanilo Sidefarma (ml/h) para uma solução a 50 µg/ml

| Velocidade de perfusão (µg/kg/min) | Peso do Doente (kg) | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
| 0,025 | 0,9 | 1,2 | 1,5 | 1,8 | 2,1 | 2,4 | 2,7 | 3,0 |
| 0,05 | 1,8 | 2,4 | 3,0 | 3,6 | 4,2 | 4,8 | 5,4 | 6,0 |
| 0,075 | 2,7 | 3,6 | 4,5 | 5,4 | 6,3 | 7,2 | 8,1 | 9,0 |
| 0,1 | 3,6 | 4,8 | 6,0 | 7,2 | 8,4 | 9,6 | 10,8 | 12,0 |
| 0,15 | 5,4 | 7,2 | 9,0 | 10,8 | 12,6 | 14,4 | 16,2 | 18,0 |
| 0,2 | 7,2 | 9,6 | 12,0 | 14,4 | 16,8 | 19,2 | 21,6 | 24,0 |
| 0,25 | 9,0 | 12,0 | 15,0 | 18,0 | 21,0 | 24,0 | 27,0 | 30,0 |
| 0,5 | 18,0 | 24,0 | 30,0 | 36,0 | 42,0 | 48,0 | 54,0 | 60,0 |
| 0,75 | 27,0 | 36,0 | 45,0 | 54,0 | 63,0 | 72,0 | 81,0 | 90,0 |
| 1,0 | 36,0 | 48,0 | 60,0 | 72,0 | 84,0 | 96,0 | 108,0 | 120,0 |
| 1,25 | 45,0 | 60,0 | 75,0 | 90,0 | 105,0 | 120,0 | 135,0 | 150,0 |
| 1,5 | 54,0 | 72,0 | 90,0 | 108,0 | 126,0 | 144,0 | 162,0 | 180,0 |
| 1,75 | 63,0 | 84,0 | 105,0 | 126,0 | 147,0 | 168,0 | 189,0 | 210,0 |
| 2,0 | 72,0 | 96,0 | 120,0 | 144,0 | 168,0 | 192,0 | 216,0 | 240,0 |

Quadro 5: Velocidades de Perfusão de Remifentanilo Sidefarma (ml/h) para uma solução a 250 µg/ml

| Velocidade de perfusão (µg/kg/min) | Peso do Doente (kg) | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
| 0,1 | 0,72 | 0,96 | 1,20 | 1,44 | 1,68 | 1,92 | 2,16 | 2,40 |
| 0,15 | 1,08 | 1,44 | 1,80 | 2,16 | 2,52 | 2,88 | 3,24 | 3,60 |
| 0,2 | 1,44 | 1,92 | 2,40 | 2,88 | 3,36 | 3,84 | 4,32 | 4,80 |
| 0,25 | 1,80 | 2,40 | 3,00 | 3,60 | 4,20 | 4,80 | 5,40 | 6,00 |
| 0,5 | 3,60 | 4,80 | 6,00 | 7,20 | 8,40 | 9,60 | 10,80 | 12,00 |
| 0,75 | 5,40 | 7,20 | 9,00 | 10,80 | 12,60 | 14,40 | 16,20 | 18,00 |
| 1,0 | 7,20 | 9,60 | 12,00 | 14,40 | 16,80 | 19,20 | 21,60 | 24,00 |
| 1,25 | 9,00 | 12,00 | 15,00 | 18,00 | 21,00 | 24,00 | 27,00 | 30,00 |
| 1,5 | 10,80 | 14,40 | 18,00 | 21,60 | 25,20 | 28,80 | 32,40 | 36,00 |
| 1,75 | 12,60 | 16,80 | 21,00 | 25,20 | 29,40 | 33,60 | 37,80 | 42,00 |
| 2,0 | 14,40 | 19,20 | 24,00 | 28,80 | 33,60 | 38,40 | 43,20 | 48,00 |

O Quadro seguinte apresenta as concentrações plasmáticas equivalentes de remifentanilo por aproximação aos vários valores das taxas estabilizadas de perfusão controlada manualmente quando se utiliza uma TCI:

Quadro 6: Concentrações plasmáticas de remifentanilo estimadas (ng/ml), utilizando o modelo farmacocinético Minto (1997) num doente do sexo masculino com 70 kg, 170cm, 40 anos de idade, para vários valores de taxas (µg/kg/min) estabilizadas de perfusão controlada manualmente

| Velocidade de perfusão Remifentanilo Sidefarma (µg /kg/min) | Concentração plasmática de remifentanilo (ng/ml) |
|---|--|
| 0,05 | 1,3 |
| 0,10 | 2,6 |
| 0,25 | 6,3 |
| 0,40 | 10,4 |
| 0,50 | 12,6 |
| 1,0 | 25,2 |
| 2,0 | 50,5 |

Remifentanilo Sidefarma deve ser misturado apenas com as soluções de perfusão recomendadas.

Não deve ser misturado com Lactato de Ringer Solução injectável ou Lactato de Ringer e Glucose a 5% Solução injectável. Remifentanilo Sidefarma não deve ser misturado com propofol na mesma solução intravenosa.

Não se recomenda a administração de Remifentanilo Sidefarma através do mesmo cateter intravenoso com sangue, soro ou plasma, uma vez que as esterases não específicas dos produtos sanguíneos, podem causar hidrólise do remifentanilo no seu metabolito inactivo. Remifentanilo Sidefarma não deve ser misturado com outros fármacos antes da administração.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Tel. 21 942 61 00
Fax. 21 941 62 05
e-mail: geral@sidefarma.pt

Fabricante
Laboratorio Reig Jofre, S.A
Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí
Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em