APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sevoflurano Baxter 100%, Líquido para inalação por vaporização

Substância ativa: sevoflurano

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Sevoflurano Baxter e para que é utilizado

Sevoflurano Baxter contém sevoflurano. O sevoflurano é um anestésico geral utilizado em cirurgia, em adultos e em crianças. É um anestésico inalatório (é administrado em forma de vapor para inalar). Inalar vapor de sevoflurano induz um sono profundo e sem dor. Também mantém um sono profundo e sem dor (anestesia geral) durante o qual poderá ser submetido a cirurgia.

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sevoflurano Baxter

Sevoflurano deve ser administrado apenas por profissionais de saúde adequadamente treinados na administração de anestésicos gerais sob a supervisão ou por um anestesista.

O anestesista (médico) não irá administrar Sevoflurano Baxter se:
tem alergia (hipersensibilidade) ao sevoflurano ou a outro anestésico inalatório.
tem antecedentes de fígado inflamado (hepatite) devido ao sevoflurano ou a outro anestésico inalatório ou se tem antecedentes de problemas de fígado inexplicáveis como icterícia, febre e um número aumentado de certos tipos de glóbulos brancos.
tem ou suspeita de que tem suscetibilidade para hipertermia maligna (um aumento súbito e perigoso da temperatura do corpo durante ou logo após a cirurgia).
existem razões clínicas para que não lhe seja dada uma anestesia geral.

Se qualquer um dos pontos acima se aplica, informe o seu anestesista (médico) antes de lhe ser dado este medicamento.
Advertências e precauções:

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sevoflurano Baxter se:
- utilizou anteriormente um anestésico inalatório, particularmente se o fez mais de uma vez num curto período de tempo (uso repetido)
- tem tensão arterial baixa
- está hipovolémico (volume sanguíneo reduzido) ou debilitado
- sofre de disfunção renal
- está grávida ou a amamentar ou quando este medicamento é dado para anestesia obstétrica (parto) (ver também a secção "Gravidez e aleitamento")
- tem uma doença das artérias coronárias
- tem risco de pressão craniana aumentada
- tem ou teve anteriormente problemas do fígado, por ex. hepatite (inflamação do fígado) ou icterícia, está a ser tratado com um medicamento que pode causar problemas no fígado
- sabe que tem ou está em risco de desenvolver convulsões
- em situações raras e imprevistas desenvolve hipertermia maligna (um grande aumento súbito e perigoso da temperatura do corpo durante ou logo após a cirurgia). Neste caso, o seu anestesista (médico) irá interromper a administração do sevoflurano e administrar um medicamento para tratar a hipertermia maligna (conhecido como dantroleno) e irá receber outra terapia de suporte. Tem sido notificado desfecho fatal de hipertermia maligna com sevoflurano
- tem uma doença neuromuscular, como por exemplo distrofia muscular de Duchenne
- se sofre de alguma alteração das células (uma condição chamada de doença das mitocôndrias)

Crianças
- tem síndrome de Down

Se qualquer um dos pontos acima se aplica ao seu caso, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Pode ter necessidade de um exame cuidadoso e o seu tratamento será alterado.

Outros medicamentos e Sevoflurano Baxter:
Informe o seu médico, farmacêutico, cirurgião ou anestesista se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também se aplica a medicamentos à base de plantas, vitaminas e minerais.

Os medicamentos ou substâncias ativas existentes nos medicamentos listados abaixo, podem influenciar o efeito uns dos outros quando utilizados juntamente com Sevoflurano Baxter. Alguns destes medicamentos são administrados pelo anestesista durante a cirurgia, como indicado:
Óxido nitroso: É um medicamento utilizado durante a anestesia geral que induzirá o sono e aliviará a dor.
Opiáceos (por ex.: morfina, fentanilo, remifentanilo): Estes medicamentos são analgésicos fortes e são frequentemente utilizados durante a anestesia geral.
Relaxantes musculares não-depolarizantes (por ex.: pancurónio, atracúrio): Estes medicamentos são utilizados durante a anestesia geral para relaxar os seus músculos.
Benzodiazepinas (por ex.: diazepam, lorazepam): Estes medicamentos são sedativos e têm um efeito calmante. São utilizados quando, por exemplo, se sente nervoso antes da cirurgia.
Adrenalina: Este medicamento é frequentemente utilizado para o tratamento de reações alérgicas mas pode também ser utilizado durante a anestesia geral.
Verapamil: É um medicamento para o coração e é utilizado para o tratamento da tensão arterial alta ou batimento cardíaco irregular.
Beta-bloqueadores (por ex.: atenolol, propranolol): São medicamentos para o coração, utilizados frequentemente para o tratamento de tensão arterial alta.

Fármacos simpatomiméticos indiretos, por ex.: anfetaminas (utilizadas para o tratamento da Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia) ou efedrina (utilizada como descongestionante e encontrada frequentemente em medicamentos para a tosse e constipação).
Isoniazida: Medicamento utilizado para o tratamento da tuberculose (TB).
Álcool.
Hipericão: este é um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão.

Sevoflurano Baxter com alimentos e bebidas
Sevoflurano Baxter é um medicamento para induzir e manter um sono profundo, para que possa ser submetido a cirurgia. Consulte o seu médico, cirurgião ou anestesista para saber quando e o que pode comer e beber depois de acordar.

Gravidez, aleitamento e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, cirurgião ou anestesista antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Sevoflurano Baxter influencia gravemente a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que o seu médico o considere seguro. Receber um anestésico pode influenciar o seu estado de vigilância durante vários dias. Isto pode afetar a sua capacidade de desempenhar tarefas que exigem estados de alerta. Pergunte ao anestesista quando será seguro conduzir e utilizar máquinas novamente.

3. Como utilizar Sevoflurano Baxter

Sevoflurano Baxter ser-lhe-á administrado por um anestesista. O anestesista irá decidir a dose necessária e o momento em que esta vai ser administrada. A dose varia de acordo com a idade, peso tipo de cirurgia e outros medicamentos dados durante a cirurgia.

Sevoflurano Baxter é produzido a partir de sevoflurano líquido num vaporizador, especificamente destinado para ser usado com sevoflurano. Pode-lhe ser pedido para respirar o vapor de sevoflurano através de uma máscara para adormecer. Também pode receber uma injeção de outro anestésico para adormecer antes de receber sevoflurano através de uma máscara ou de um tubo na garganta. O anestesista irá decidir quando interromper a administração de Sevoflurano Baxter. Irá acordar após alguns minutos.

Se receber mais Sevoflurano Baxter do que deveria
Sevoflurano Baxter será administrado por um profissional de saúde e não é provável que receba demasiado Sevoflurano Baxter. Se receber demasiado Sevoflurano Baxter, o anestesista irá tomar as medidas necessárias.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis são de gravidade ligeira a moderada e de curta duração, embora possam ocorrer efeitos indesejáveis graves.

Efeitos indesejáveis graves (potencialmente fatais)
Anafilaxia e reações anafilatóides (para mais informações, consulte a secção sobre efeitos indesejáveis desconhecidos).

Se alguns destes sintomas ocorrer durante a administração de Sevoflurano Baxter, o anestesista tomará as medidas necessárias.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)
agitação (sensação de inquietação e desorientação)
ritmo cardíaco lento
tensão arterial baixa
tosse
náuseas (sensação de enjoo) e vómitos (enjoo).

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
sonolência ou sensação de muito sono
cefaleias
tonturas
ritmo cardíaco rápido
tensão arterial alta
perturbações respiratórias
obstrução das vias respiratórias
respiração lenta e superficial
contrações na garganta
salivação aumentada
febre
arrepios
aumento ou redução do número dos glóbulos brancos, o que pode afetar o sistema imunitário, ou seja, aumento da suscetibilidade a infeções
aumento do nível de glucose (açúcar) no sangue, detetado por um teste sanguíneo
aumento das enzimas do fígado, detetado por um teste sanguíneo
aumento do nível de fósforo no sangue, detetado por um teste sanguíneo
temperatura corporal reduzida

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000)
onfusão
palpitações ou batimento cardíaco irregular
bloqueio AV (uma perturbação na condução elétrica do coração)
apneia (paragem respiratória)
asma
hipoxia (nível baixo de oxigénio no sangue)
aumento dos níveis de creatinina no sangue (um indicador de função renal reduzida), detetado por um teste sanguíneo

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
reações alérgicas, como por exemplo:

- erupções cutâneas
- vermelhidão da pele
- erupção da pele com comichão (urticária)
- comichão
- pálpebras inchadas
- dificuldades respiratórias
- anafilaxia e reações anafilatóides. Estas reações alérgicas podem ocorrer rapidamente e são potencialmente fatais. Os sintomas de anafilaxia incluem:
- angioedema (inchaço da pele do rosto, membros, lábios, língua ou garganta)
- dificuldades respiratórias
- tensão arterial baixa
- erupção da pele com comichão (urticária).

convulsões semelhantes a epilepsia
movimentos de contração súbitos
paragem cardíaca
espasmo das vias aéreas
dificuldade em respirar ou respiração sibilante
respiração presa
falta de ar
função hepática diminuída ou hepatite (inflamação do fígado), caracterizada por exemplo por perda de apetite, febre, vómitos, desconforto abdominal icterícia e urina escura.
Temperatura corporal perigosamente elevada
Desconforto torácico
Um aumento da pressão no interior do crânio
Batimentos cardíacos irregulares ou palpitações
Inflamação do pâncreas
Aumento dos níveis de potássio no sangue como detetado por um teste de amostra de sangue
Rigidez muscular
Pele amarelada
Inflamação dos rins (os sintomas podem incluir febre, confusão ou sonolência, erupção cutânea, inchaço, mais ou menos do que o normal de urina e sangue na urina)
Inchaço

Por vezes, ocorrem convulsões (crises). Estas podem ocorrer durante a administração de Sevoflurano Baxter ou até um dia depois, durante a recuperação. Ocorrem com mais frequência em crianças e jovens adultos.
Em crianças com Síndrome de Down que recebem sevoflurano, podem ocorrer um abrandamento do ritmo cardíaco.

Os níveis de flúor no sangue podem estar um pouco aumentados durante e imediatamente após a anestesia, mas estes níveis não parecem ser prejudiciais e rapidamente voltam ao normal.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
Se observar alterações na forma como se sente após ter recebido sevoflurano, informe o seu médico ou farmacêutico. Alguns efeitos indesejáveis podem necessitar de tratamento.

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 ao INFARMED, I.P. 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 Sevoflurano Baxter

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

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

O medicamento não necessita de qualquer precaução especial de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sevoflurano Baxter
A substância ativa é o sevoflurano 100% (250 ml num frasco de 250 ml).
Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Sevofluran Baxter e conteúdo da embalagem
Sevoflurano é um líquido para inalação por vaporização transparente e incolor.
É fornecido em frascos de alumínio de 250 ml, com revestimento protetor.
O frasco pode ser fechado com uma tampacom rosca em plástico ou com uma válvula integrada que encaixa diretamente no vaporizador apropriado.

Embalagens de 1 e 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park,

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Zona Industrial da Abrunheira, Ed. 10
2710-089 Sintra

FABRICANTE

Baxter SA,
Boulevard Rene Branquart 80,
B-7860 Lessines,
Bélgica

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

Estado Membro	Nome
Áustria	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Bélgica	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgária	Sevoflurane Baxter 100%
República Checa	Sevoflurane Baxter
Dinamarca	Sevofluran "Baxter"
Estónia	Sevoflurane Baxter 100%
Finlândia	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
França	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Alemanha	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Grécia	Sevoflurane Baxter
Hungria	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz képzéséhez
Islândia	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irlanda	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Itália	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Letónia	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituânia	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Holanda	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Noruega	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polónia	Sevoflurane Baxter 100% płyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter
Roménia	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Eslováquia	Sevoflurane Baxter
Eslovénia	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Espanha	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Estado Membro	Nome
Suécia	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Reino Unido	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2017.

Outras fontes de informação
Para obter informações sobre Sevoflurano Baxter ou para solicitar este folheto em formatos como áudio ou com tamanho de letra maior entre em contato com o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Baxter é uma marca comercial da Baxter International Inc.