APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização
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 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 Sevoflurano Ojourn e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sevoflurano Ojourn
3. Como utilizar Sevoflurano Ojourn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sevoflurano Ojourn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Sevoflurano Ojourn é o sevoflurano, que é um anestésico geral utilizado em cirurgias e outros procedimentos.
Trata-se de um anestésico para inalação que é administrado sob a forma de um vapor para que o possa inalar.
Induz um sono profundo (indução da anestesia). Também mantém um sono profundo e sem dor durante o qual poderá ser submetido a uma cirurgia (manutenção da anestesia). Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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

O sevoflurano só deve ser administrado por profissionais de saúde com formação específica na administração de anestesia geral sob a supervisão de, ou por, um anestesista.

Não lhe deve ser administrado Sevoflurano Ojourn, se alguma das seguintes situações se aplicar ao seu caso. Informe o seu médico:
se existirem motivos clínicos que justifiquem a não administração de uma anestesia geral
se foi informado anteriormente de que não deve receber anestesias gerais
se tem alergia ao sevoflurano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro anestésico semelhante
se é, ou se alguém na sua família é, suscetível a uma condição chamada hipertermia maligna (aumento rápido da temperatura do corpo) durante a anestesia

se reagiu de forma negativa após uma cirurgia anterior com sevoflurano ou outro anestésico semelhante, como por exemplo, se desenvolveu problemas no fígado (tal como icterícia), febre ou problemas no sangue
se alguma vez teve um prolongamento do intervalo QT (prolongamento de um intervalo específico num ECG) ou Torsade de Pointes (um tipo específico de ritmo cardíaco), que pode estar associado ao prolongamento do intervalo QT. Por vezes, o sevoflurano pode causar estas condições.
se tem predisposição ou risco para convulsões.
se tem uma doença mitocondrial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sevoflurano Ojourn:
se utilizou anteriormente um anestésico geral, particularmente se a sua administração foi repetida num curto período de tempo. Pode ter um risco aumentado de problemas no fígado
se sofre de alguma doença, para além daquela relacionada com a sua cirurgia, especialmente se tem algum problema nos rins ou no coração, tensão arterial baixa, dores de cabeça intensas, náuseas ou vómitos ou doença de Pompe no caso das crianças. O sevoflurano pode causar um ritmo cardíaco fora do normal, o que pode ser grave em alguns casos.
Tem um certo tipo de fraqueza muscular (miastenia gravis) porque as pessoas com esta doença são muito sensíveis a medicamentos que suprimem a respiração
se tem uma doença a nível das artérias coronárias.
se tem hipovolemia (volume de sangue reduzido) ou fraqueza
se tem ou teve anteriormente problemas de fígado, como por exemplo, hepatite (fígado inflamado) ou icterícia
se sofre de uma doença neuromuscular, especialmente distrofia muscular de Duchenne.
se tem uma pressão aumentada no crânio (pressão intracraniana), devido a uma lesão na cabeça ou um tumor no cérebro
se está em risco de ter convulsões (ataques)
se está grávida ou a amamentar

Crianças
se tem síndrome de Down

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. É necessário proceder a uma examinação cuidadosa, e o seu tratamento pode ser alterado.

Os seguintes efeitos podem ocorrer durante ou após a administração de Sevoflurano 100% Inalação Vapor:
Durante o período em que está anestesiado (fase de indução), o sevoflurano, bem como medicamentos semelhantes a ele (anestésicos halogenados), podem induzir tosse. Isso deve ser levado em consideração.
Como com outros anestésicos, pequenas alterações de humor podem ocorrer por alguns dias após a administração de sevoflurano.
Crianças pequenas com menos de seis anos têm maior probabilidade de apresentar confusão aguda (delírio) ao acordar da anestesia. Além disso, crianças com menos de seis anos têm maior probabilidade de sentir agitação / ansiedade ao acordar da anestesia.

Em pacientes sensíveis, os anestésicos administrados por inalação (anestésicos inalatórios) podem causar um aumento do estado metabólico (hipermetabólico) dos músculos esqueléticos. Isso leva a grandes necessidades de oxigênio dos músculos devido a níveis muito altos de CO2 no sangue (hipercapnia). Nesse caso, você pode sentir rigidez muscular (rigidez muscular), aumento da frequência cardíaca (taquicardia), aumento da respiração (taquipnéia), descoloração azul dos lábios, língua, pele e membranas mucosas (cianose), distúrbios do ritmo cardíaco (arritmia), e / ou pressão arterial instável.
Em casos raros, o uso de anestésicos inalados (anestésicos inalados) foi associado a um aumento do nível de potássio no fluido sanguíneo (aumento dos níveis de potássio sérico) que causou distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias) e morte em crianças após a cirurgia.
O sevoflurano pode causar depressão respiratória, que pode ser aumentada pela pré-medicação com narcóticos ou outros medicamentos que causam depressão respiratória. A respiração deve ser monitorada e, se necessário, apoiada.

Outros medicamentos e Sevoflurano Ojourn
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

Os medicamentos ou substâncias ativas existentes nos medicamentos abaixo referidos podem influenciar o efeito uns dos outros, quando administrado juntamente com Sevoflurano Ojourn. Alguns destes medicamentos são-lhe administrados durante a cirurgia pelo seu anestesista, como indicado na descrição.
anfetaminas (estimulantes): utilizadas para tratar a perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA) ou narcolepsia)
medicamentos que afetam o coração, tais como a adrenalina ou a epinefrina
beta bloqueadores (como por exemplo, atenolol, propranolol). São medicamentos para o coração, utilizados frequentemente para tratar a tensão arterial alta.
álcool
barbitúricos (depressivos)
Erva de S. João (um produto natural – uma erva - utilizado para tratar a depressão)
descongestionantes (efedrina): utilizados como um descongestionante e que se encontram frequentemente na tosse e nos medicamentos antigripais
inibidores não seletivos da monoamina oxidase (MAO) (um tipo de antidepressivos)
antagonistas do cálcio
verapamilo. É um medicamento para o coração que pode ser administrado para tratar a tensão arterial ou quando tem um ritmo cardíaco irregular.
Tranquilizantes (benzodiazepinas, como por exemplo, diazepam, lorazepam): São sedativos que têm um efeito calmante. São utilizados quando se sente nervoso, por exemplo antes da cirurgia.
analgésicos fortes, como a morfina ou a codeína
relaxantes musculares (não despolarizantes como por exemplo, vecurónio, pancurónio, atracúrio, e despolarizantes, como por exemplo, succinilcolina): Estes medicamentos são utilizados durante a anestesia geral para relaxar os músculos.
isoniazida, utilizada para tratar a tuberculose (TB)
isoprenalina
outros anestésicos, como por exemplo, óxido nitroso: É um medicamento utilizado durante a anestesia geral que lhe causará sono e aliviará a sua dor: propofol, opiáceos (como por exemplo, alfentanil e sufentanil). Estes medicamentos são analgésicos fortes e são frequentemente utilizados durante a anestesia geral, uma

vez que o sevoflurano pode afetar a maneira como atuam se forem administrados ao mesmo tempo.

Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também se aplica a produtos à base de ervas, vitaminas e minerais.

Sevoflurano Ojourn com alimentos e bebidas
Sevoflurano Ojourn é um medicamento para o fazer e manter a dormir enquanto é operado. Deve perguntar ao seu médico, cirurgião ou anestesista quando e o que pode comer ou beber depois de acordar.

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico ou anestesista se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Desconhece-se se o sevoflurano ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. É aconselhável não amamentar nas 48 horas seguintes após lhe ser administrado sevoflurano e rejeitar qualquer leite produzido durante esse período. Sevoflurano Ojourn não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com sevoflurano.

O uso de sevoflurano para anestesia durante uma cesariana é seguro para você e também para o seu bebê. A segurança do sevoflurano durante as contrações e o parto natural não foi demonstrada. Como outros anestésicos, o sevoflurano pode causar respiração reduzida em neonatos. Seu médico determinará se você pode usar sevoflurano

Condução de veículos e utilização de máquinas
Sevoflurano Ojourn influencia gravemente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas enquanto o seu médico não lhe disser que é seguro fazê-lo. Receber uma anestesia pode influenciar o seu estado de alerta durante vários dias. Isto pode afetar a sua capacidade de realizar tarefas que exijam um alerta mental.
Pergunte ao seu anestesista quando poderá voltar a conduzir e a utilizar maquinaria em segurança.

3. Como utilizar Sevoflurano Ojourn

Sevoflurano Ojourn ser-lhe-á administrado por um anestesista qualificado durante uma cirurgia ou num hospital. O anestesista decidirá a dose necessária de Sevoflurano e o momento em que esta lhe será administrada. A dose variará de acordo com a sua idade, peso, tipo de cirurgia necessária e outros medicamentos que lhe serão administrados durante a cirurgia.

O Sevoflurano Ojourn líquido passa para vapor (gás) no vaporizador. Irá inspirá-lo sob a forma de vapor. Pode ser utilizado para o pôr a dormir antes da cirurgia ou, se for posto a dormir com uma injeção, pode ser utilizado para a manutenção da anestesia durante a cirurgia. Assim que o anestesista interromper a sua inalação de Sevoflurano, acordará em poucos minutos.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu anestesista, médico ou enfermeiro.

APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

Se receber mais Sevoflurano Ojourn do que deveria
Sevoflurano Ojourn ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde e não é provável que receba demasiado Sevoflurano Ojourn. Se lhe for administrado demasiado Sevoflurano Ojourn, o seu anestesista tomará as medidas necessárias.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No entanto, é importante que consulte o médico de serviço, enfermeiro ou anestesista, se não se sentir bem.

Efeitos secundários raros graves (podem pôr em risco a vida):
anafilaxia e reações anafilactoides (ver secção "Efeitos secundários de frequência desconhecida" para mais informações).

Os seguintes efeitos secundários são graves e você poderá necessitar de assistência médica imediata. O pessoal hospitalar mantê-lo-á monitorizado ao longo da anestesia e prestar-lhe-á assistência imediata quando necessário.

Informe imediatamente o médico ou enfermeiro, se sentir algum dos seguintes:
Reações alérgicas, que podem ser graves, com inchaço da cara, língua e garganta e dificuldade em respirar.
Hipertermia maligna (temperatura muito elevada), que pode necessitar de cuidados intensivos e que pode ser fatal. Esta condição pode ser uma tendência predominante na família.
Aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliemia), que pode originar ritmos cardíacos anómalos e que pode ser fatal em crianças durante a fase pós-operatória. Isto foi observado em doentes com doença neuromuscular, especialmente na distrofia muscular de Duchenne.

Se sentir algum dos seguintes sintomas, informe o seu médico ou enfermeiro:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
inquietação (agitação) em crianças
batimento cardíaco lento
tensão arterial baixa
tosse
náuseas e vómitos.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça
sonolência
tonturas
batimento cardíaco acelerado
subida da tensão arterial
problemas respiratórios
obstrução das vias aéreas
respiração lenta e fraca
espasmo na garganta, problemas respiratórios
água na boca
hipotermia, arrepios

febre
alterações nos níveis de açúcar no sangue, nos testes da função hepática ou na contagem de glóbulos brancos, isto é, aumento da suscetibilidade a infeções.
aumento do flúor no sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
confusão
alteração do ritmo e dos batimentos cardíacos
bloqueio AV (um problema que afeta a condução elétrica do coração)
paragem respiratória, níveis baixos de oxigénio, fluido nos pulmões
retenção de urina, glucose na urina
aumento dos níveis de creatinina no sangue (um indicador do fraco funcionamento dos rins), detetável numa análise ao sangue.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
asma
reações alérgicas, por exemplo,
erupção cutânea
vermelhidão da pele
urticária (prurido)
comichão
inchaço das pálpebras, dificuldades respiratórias
anafilaxia e reações anafilactoides anafilaxia e reações anafilactoides. Estas reações alérgicas ocorrem rapidamente e pode pôr em risco a vida. Os sintomas de anafilaxia incluem:
hipertermia maligna
angioedema (inchaço da pele do rosto, membros, lábios, língua ou garganta),
dificuldades respiratórias,
tensão arterial baixa,
urticária (prurido),
ataques tipo epiléticos,
movimentos involuntários,
paragem cardíaca,
obstrução das vias aéreas, dificuldade em respirar ou pieira,
suster a respiração,
falta de ar, função
reduzida do fígado ou hepatite (inflamação do fígado), caracterizada pela perda de apetite, febre, náuseas, vómitos, desconforto abdominal, icterícia e urina escura.
subida perigosa da temperatura corporal
desconforto no peito
aumento na pressão no interior do crânio
batimento cardíaco irregular ou palpitações
inflamação do pâncreas
aumento nos níveis de potássio no sangue, detetado através de uma análise ao sangue
rigidez muscular
inflamação dos rins (os sintomas podem incluir febre, confusão ou sonolência, erupção cutânea, inchaço, mais ou menos urina que o normal, e sangue na urina)
inchaço

Às vezes, são observadas convulsões (ataques). Estas podem ocorrer quando receber Sevoflurano Ojourn ou até um dia depois durante o período de recuperação. Ocorrem principalmente em crianças e jovens adultos.

Em crianças com síndrome de Down que recebem sevoflurano, pode ocorrer um abrandamento do ritmo cardíaco. As crianças com síndrome de Pompe, doença com a qual estas nasceram, podem sofrer de batimentos cardíacos irregulares durante anestesia com sevoflurano.

Os níveis de flúor no sangue também podem aumentar ligeiramente durante e imediatamente depois da anestesia, mas estes níveis não são considerados nocivos e regressam rapidamente aos valores normais.

Se algum destes efeitos secundários se agravar, ou se detetar efeitos secundários não indicados no folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se notar alguma alteração na forma como se sente depois de receber sevoflurano, informe o seu médico ou farmacêutico. Alguns efeitos secundários podem necessitar de tratamento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

Portugal
INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sevoflurano Ojourn

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Sevoflurano Ojourn após o prazo de validade (MM-AAAA) impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. A abreviatura EXP é utilizada para o prazo de validade nos rótulos.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar o frasco na posição vertical virado para cima.

Uma vez aberto, o conteúdo do frasco deve ser utilizado dentro de 8 semanas. Não refrigerar.

Manter o frasco bem fechado devido à natureza volátil do anestésico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sevoflurano Ojourn
- Sevoflurano Ojourn contém 100% da substância ativa sevoflurano.
- Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Sevoflurano Ojourn e conteúdo da embalagem

Sevoflurano é um líquido incolor, disponível em frascos de vidro âmbar de 250 ml (com ou sem um revestimento externo de PVC) com tampa de rosca ou com um adaptador integrado no sistema de fecho.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (térreo), 2252 TR
Voorschoten
A Holanda

Fabricante

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (térreo), 2252 TR
Voorschoten
A Holanda
Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Korangi Produtos Farmacêuticos Lda
Rua de Santa Cruz
Lote 9/305
2750 – 063 Cascais
Tel: 21 925 19 01
Fax: 21 925 19 05

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Áustria -Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bulgária - Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid

APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

Chipre - Sevoflurane – Piramal
Dinamarca - Sojourn TM
Eslovénia - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina
Espanha - Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor
Estónia - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Grécia - Sojourn TM Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Holanda - Sevoflurane 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Hungria - Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz képzéséhez
Islândia - Sevoflurane Piramal 100% innöndunargufa, vökvi
Irlanda - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Itália - Sevoflurane Piramal
Letónia - Sevoflurane Piramal 100 % Inhalation Vapour, liquid
Lituânia - Sevoflurane Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis
Luxemburgo - Sevoflurane 100%
Malta - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Noruega - Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp
Polónia - Sojourn
Portugal - Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização
Roménia - Sojourn lichid pentru vapori de inhalat.
Reino Unido - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
República Checa - Sojourn 100% tekutina k přípravě inhalace parou

Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2021

INFORMAÇÃO PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE