

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sevorane 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 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 Sevorane e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sevorane
3. Como utilizar Sevorane
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sevorane
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sevorane e para que é utilizado

O Sevorane é um anestésico inalatório utilizado em anestesia geral nas crianças e adultos. É utilizado para diminuir temporariamente a atividade do sistema nervoso central, causando uma perda completa de sensação no corpo, com perda de consciência, permitindo que a cirurgia seja efetuada.

O Sevorane é um líquido límpido e incolor, que é administrado ao doente através de um vaporizador que o transforma em gás.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sevorane

O Sevorane deve ser administrado apenas por profissionais de saúde com experiência na administração de anestesia geral.

Não utilize Sevorane:

- se tem sensibilidade genética, conhecida ou suspeita para hipertermia maligna;
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sevoflurano ou a quaisquer outros anestésicos inalatórios;
- se não pode receber anestesia geral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Sevorane.

Informe o seu médico se tem algumas das doenças ou situações descritas a seguir, porque pode precisar de um controlo mais cuidadoso ou ser necessário ajustar a dose do medicamento:

- se utilizou anteriormente anestésicos inalatórios, especialmente se o fez mais de uma vez num curto período de tempo (uso repetido);
- se tem ou está em risco de desenvolver convulsões;
- se sofre de alguma doença além da relacionada com a cirurgia, como por exemplo, problemas renais, do fígado, do coração, alterações da tensão arterial, dores de cabeça fortes ou de alguma situação que afete os músculos (doença neuromuscular como por exemplo distrofia muscular de Duchenne);
- se sofre de doença de Pompe (uma doença genética rara e debilitante com alterações do ritmo cardíaco em crianças);
- se sofre de alguma doença das mitocôndrias.

Outros medicamentos e Sevorane

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

O Sevorane mostrou ser seguro e eficaz quando administrado com outros medicamentos habitualmente usados em cirurgia, como por exemplo medicamentos para o sistema nervoso central e autónomo, relaxantes musculares e anti-infecciosos.

Sevorane pode ter interações medicamentosas com os seguintes medicamentos: beta-simpaticomiméticos como a isoprenalina, alfa e beta- simpaticomiméticos como a epinefrina/adrenalina, Inibidores da MAO não-seletivos, antagonistas do cálcio, em particular derivados das dihidropiridinas, succinilcolina, anfetaminas e efedrina, beta-bloqueantes, verapamilo, isoniazida, álcool e hipericão.

Sevorane com alimentos e bebidas

O seu médico ou anestesista dir-lhe-ão como proceder relativamente à ingestão de alimentos e bebidas, antes e após a sua cirurgia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes utilizar este medicamento.

Recomenda-se precaução quando Sevorane é administrado a uma mãe que esteja a amamentar. Evitar amamentar nas 48 horas após a administração de Sevoflurano e o leite produzido neste período não deve ser dado ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como acontece com outros anestésicos, durante algum tempo após a anestesia geral, poderá observar-se interferência na realização de tarefas que requeiram alerta mental, como a condução de veículos ou o uso de máquinas. Pergunte ao seu médico quando será seguro conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sevorane
Não aplicável.

3. Como utilizar Sevorane

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou anestesista se tiver dúvidas.

Sevorane ser-lhe-á administrado por um anestesista, que irá decidir qual a dose necessária, segundo a sua idade, peso, estado físico e tipo de cirurgia a que vai ser submetido (por ex., no idoso, poderá ser necessário reduzir a dose de anestésico).

Sevorane é administrado por meio de um vaporizador específico para ser usado com Sevoflurano de modo a controlar a concentração de anestésico administrada.

Indução da anestesia

Para iniciar a anestesia o seu médico pode utilizar Sevorane pedindo-lhe que respire através de uma máscara ou usar um anestésico injetável antes de lhe administrar Sevorane.

Manutenção da anestesia

Durante a cirurgia continuará a receber Sevorane através de uma máscara ou de um tubo na boca, sempre sob observação do seu anestesista.

Acordar após a anestesia

Logo que o anestesista para a anestesia com Sevorane, acordará após alguns minutos.

Se receber mais Sevorane do que deveria

Sevorane é administrado por um anestesista e é pouco provável que receba demasiado produto. Se isso acontecer, o seu anestesista irá tomar as medidas necessárias.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou anestesista.

A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e de curta duração.

As reações mais frequentemente descritas foram as seguintes:

Adultos: tensão arterial baixa, náuseas, vômitos;

Idosos: diminuição dos batimentos cardíacos, tensão arterial baixa e náuseas;

Crianças: agitação, tosse, vômitos e náuseas.

Nos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização foram observados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes)

- agitação;
- diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia);
- tensão arterial baixa (hipotensão);
- tosse;
- enjoo (náuseas);
- vômitos.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes e menos de 1 em 10)

- sonolência;
- tonturas;
- dor de cabeça;
- aceleração do número de batimentos cardíacos (taquicardia);
- tensão arterial elevada (hipertensão);
- dificuldade respiratória;
- contração da laringe (laringoespasma);
- produção excessiva de saliva (hipersecreção salivar);
- arrepios;
- estado febril (pirexia);
- níveis anormais de açúcar no sangue (glucose sanguínea anormal);
- testes anormais da função hepática;
- testes anormais da contagem glóbulos brancos;
- aumento dos níveis de fluoretos;
- temperatura corporal reduzida (hipotermia).

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em 1.000 doentes e menos de 1 em 100)

- perturbação na condução elétrica do coração (bloqueio aurículo ventricular completo).

Efeitos secundários desconhecidos

- reações de hipersensibilidade graves;
- hipersensibilidade;
- convulsões;
- perturbação do tónus muscular (distonia);
- paragem cardíaca;
- alterações no ECG (prolongamento do intervalo QT associada a Torsade)
- contração dos brônquios (broncoespasmo);
- falta de ar (dispneia);
- respiração asmática;
- hepatite;
- alteração das enzimas do fígado;
- lesão grave do fígado;
- dermatite de contacto,
- comichão;
- erupção da pele;
- inchaço da face;
- comichão generalizada (urticária);
- desconforto torácico;
- aumento súbito na temperatura do corpo (hipertermia maligna).

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: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sevorane

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior 30 ° C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sevorane

- A substância ativa é o Sevoflurano. Não existem outros componentes.
- Cada ml de Sevorane contém 1 ml de Sevoflurano.

Qual o aspeto de Sevorane e conteúdo da embalagem

Líquido para inalação por vaporização.
Fracos de cor âmbar com 250 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AbbVie, Lda.
Estrada de Alfragide, 67 – Alfrapark – Edifício D
2610-008 Amadora

Fabricante

AbbVie S.R.L.
S.R. 148 Pontina, Km 52 SNC
Campoverde Di Aprilia
04011 Aprilia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em