

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sufenta 0,005 mg/ml solução injetável

Sufenta Forte 0,05 mg/ml solução injetável

Citrato de sufentanilo

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

O que contém este folheto:

1. O que é Sufenta/ Sufenta Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sufenta/ Sufenta Forte
3. Como utilizar Sufenta/ Sufenta Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sufenta/ Sufenta Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sufenta/ Sufenta Forte e para que é utilizado

Sufenta/ Sufenta Forte contém sufentanilo, um medicamento forte para a dor, também chamado opioide.

Sufenta é uma solução injetável aquosa isotónica, estéril e sem conservantes contendo sufentanilo, na forma de citrato, equivalente a 5 microgramas de sufentanilo por ml em embalagens de 5 ampolas de 2 ml e 10 ml.

Sufenta Forte é uma solução injetável aquosa isotónica, estéril e sem conservantes contendo sufentanilo, na forma de citrato, equivalente a 50 microgramas de sufentanilo por ml em embalagens de 5 ampolas de 1 ml e 5 ml, para injeção intravenosa e epidural.

Sufenta/Sufenta Forte administrado por via intravenosa, é utilizado quer como analgésico adjuvante de anestesia com protóxido de azoto/oxigénio, quer como anestésico único em doentes ventilados. Está particularmente indicado em intervenções longas e dolorosas em que, para ajudar a manter uma boa estabilidade cardiovascular, é

necessário um analgésico potente. Sufenta/Sufenta Forte é ainda adequado à administração epidural na anestesia espinal.

A dose de Sufenta/Sufenta Forte deve ser individualizada de acordo com a idade, peso, condição física, doença subjacente, toma de outros medicamentos e tipo de cirurgia e anestesia. O efeito da dose inicial deve ser tido em consideração na determinação das doses seguintes.

Sufenta/Sufenta Forte por via intravenosa está indicado nos adultos:

- como analgésico adjuvante durante a indução e manutenção de anestesia geral equilibrada;
- como agente anestésico para indução e manutenção de anestesia em doentes submetidos a cirurgias major.

Sufenta/Sufenta Forte por via epidural está indicado nos adultos:

- para o controlo da dor no pós-operatório de intervenções de cirúrgica geral, torácica ou ortopédica e cesarianas;
- como analgésico adjuvante da bupivacaína epidural durante o trabalho de parto e período de expulsão.

Utilização em crianças

Sufenta/ Sufenta Forte por via intravenosa está indicado como agente analgésico para utilização durante a indução e/ou manutenção de anestesia geral equilibrada em crianças com idade superior a 1 mês.

Sufenta/ Sufenta Forte por via epidural está indicado para utilização em crianças com idade igual ou superior a 1 ano no controlo da dor no pós-operatório de intervenções de cirurgia geral, torácica ou ortopédica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sufenta/ Sufenta Forte

Não utilize Sufenta/ Sufenta Forte

- se tem alergia ao citrato de sufentanilo a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros medicamentos semelhantes para a dor
- Sufenta/Sufenta Forte não deve ser injetado numa veia (via intravenosa) de forma a evitar possíveis problemas respiratórios no recém-nascido durante o trabalho de parto ou durante uma cesariana se o cordão umbilical ainda não tiver sido cortado. Pelo contrário, a administração por via epidural não influencia o estado do recém-nascido.
- Sufenta/Sufenta Forte não deve ser injetado por via epidural na presença de choque, hemorragia grave, infeção sistémica ou inflamação no local de injeção. Sufenta/Sufenta Forte também não deve ser administrado por via epidural se está a tomar determinados medicamentos como por exemplo anticoagulantes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sufenta/ Sufenta Forte.

Informe o seu médico se você e a sua família têm história de doença mental (como depressão), alcoolismo ou abuso de drogas, uma vez que o risco de dependência de Sufenta pode aumentar com a dose e a duração do tratamento.

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode levar à dependência física, que pode resultar em efeitos de abstinência e uma recorrência dos seus problemas se parar repentinamente de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se estiver grávida, se estiver grávida ou a amamentar (ver a secção Gravidez para mais informações).

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentiu aumento da sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses crescentes (hiperalgesia). O seu médico decidirá se necessita de alterar a dose ou parar de tomar este medicamento.

Sufenta/Sufenta Forte é um medicamento forte para a dor e deve ser administrado apenas por profissionais de saúde habilitados.

À semelhança de outros medicamentos para a dor, Sufenta/Sufenta Forte pode dificultar a respiração. Este efeito também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Assim, será mantido em observação durante um período de tempo após a cirurgia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se sentir sonolência ou problemas respiratórios graves.

Informe o seu médico se tiver doenças do pulmão ou problemas respiratórios, doenças cerebrais, problemas da tiroide, fígado e rins, pulsação lenta, tensão arterial baixa ou se tomou ou está a tomar medicamentos fortes para a dor.

Pode ocorrer rigidez muscular e contrações involuntárias com a utilização de Sufenta/Sufenta Forte.

O uso concomitante de Sufenta/Sufenta Forte e depressores do sistema nervoso central, em particular benzodiazepinas ou outros medicamentos relacionados, em doentes em respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se a decisão tomada for a de administrar Sufenta/Sufenta Forte concomitantemente com um depressor do sistema nervoso central, particularmente uma benzodiazepina ou um medicamento relacionado, a dose efetiva mais baixa de ambos os medicamentos deverá ser administrada durante o período mais curto da toma concomitante. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda. Nesse sentido, é fortemente recomendado informar o doente e os seus cuidadores para que estejam atentos a estes sintomas (ver Interações).

Idosos e doentes debilitados

É recomendada a redução da dose em idosos e doentes debilitados

Crianças e adolescentes

Devido à grande variabilidade dos parâmetros farmacocinéticos nos neonatos, existe o risco de sobre ou subdosagem de Sufenta/Sufenta Forte por via intravenosa no período neonatal.

Devido ao risco de sobre ou sub-dosagem na utilização intravenosa, Sufenta/Sufenta Forte não está recomendado no período neonatal.

A segurança e a eficácia da utilização epidural de Sufenta/Sufenta Forte em crianças com idade inferior a 1 ano não foram estabelecidas.

A utilização epidural de Sufenta/Sufenta Forte não está recomendada em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Sufenta/ Sufenta Forte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Sufenta/Sufenta Forte é contraindicado em doentes com intolerância conhecida a qualquer um dos seus componentes ou a outros opioides.

A administração intravenosa durante o parto, ou antes de clampar o cordão umbilical durante cesarianas, é contraindicada devido à possibilidade de depressão respiratória do recém-nascido. Pelo contrário, na administração por via epidural durante o parto, sufentanilo em doses até 30 microgramas, não influencia o estado da mãe ou do recém-nascido. (ver Gravidez e Amamentação).

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

Medicamentos para o tratamento da depressão conhecidos como Inibidores da Monoamino-Oxidase (IMAOs). Estes medicamentos não devem ser tomados nas 2 semanas anteriores ou ao mesmo tempo que a toma de Sufenta/ Sufenta Forte.

Medicamentos para o tratamento da depressão conhecidos como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotoninas (ISRSs) e Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSNs). Não é recomendado utilizar estes medicamentos ao mesmo tempo que Sufenta/ Sufenta Forte.

Ocasionalmente, pode ser necessário ajustar a dose em caso de utilização combinada.

- Medicamentos fortes para a dor, medicamentos que afetam o seu sistema nervoso central (depressores do SNC), álcool e algumas drogas ilegais - Se está a tomar medicamentos fortes para a dor ou depressores do SNC (por exemplo, comprimidos

para dormir, tranquilizantes, medicamentos para perturbações mentais, álcool e algumas drogas ilegais) deve informar o seu médico pois a dose de Sufenta/Sufenta Forte pode ter que ser diminuída. Além disso, se receber um medicamento forte para a dor ou outro depressor do SNC após receber Sufenta/Sufenta Forte durante a cirurgia, a dose do medicamento para a dor ou outro depressor do SNC pode ter que ser diminuída para reduzir o risco de efeitos secundários potencialmente graves como dificuldade em respirar com respiração lenta ou superficial, sonolência grave e diminuição da consciência, coma e morte

- O seu médico precisará de saber se está a tomar determinados medicamentos para o tratamento da SIDA (por exemplo, ritonavir) ou certos fármacos para infeções causadas por fungos (por exemplo cetoconazol, itraconazol). A dose de Sufenta/Sufenta Forte pode ter que ser ajustada.

O uso concomitante com Sufenta/Sufenta Forte pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte em doentes em respiração espontânea (ver Advertências e Precauções).

Sufenta/ Sufenta Forte com alimentos, bebidas e álcool

Depressores do sistema nervoso central (ex: álcool) podem potenciar a depressão respiratória dos narcóticos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Se está grávida, deve informar o seu médico, que decidirá se deve receber Sufenta/Sufenta Forte por via intravenosa.

Para a dor durante o parto, Sufenta/Sufenta Forte apenas deve ser administrado por via epidural.

Se as mulheres receberem este medicamento durante a gravidez, há o risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem síndrome de abstinência neonatal.

Amamentação

Sufenta/ Sufenta Forte é excretado através do leite materno.

Se está a amamentar ou pretende amamentar fale primeiro com o seu médico.

Deve-se administrar Sufenta/ Sufenta Forte a lactantes com precaução.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sufenta/ Sufenta Forte pode afetar a forma como conduz e utiliza máquinas. A condução de veículos automóveis ou uso de máquinas só poderão ser efetuados quando tiver passado tempo suficiente após a administração de Sufenta/ Sufenta Forte. Peça aconselhamento ao seu médico.

Sufenta/ Sufenta Forte contém sódio (sob a forma de cloreto de sódio)
Este medicamento contém 3,5 mg de sódio por ml (sob a forma de cloreto de sódio).
Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Sufenta/ Sufenta Forte

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

A posologia de Sufenta / Sufenta Forte deve ser individualizada, de acordo com a idade, peso do doente, condição física, patologia subjacente, administração de outros fármacos, tipo de intervenção cirúrgica e anestesia.

Para determinação de doses suplementares deverá ser considerado o efeito da dose inicial.

Administração intravenosa

- Para evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se administrar uma pequena dose de um anticolinérgico imediatamente antes da indução.

- Uso como adjuvante analgésico

Em doentes submetidos a cirurgia geral, doses de 0,5-5 microgramas/kg de Sufenta/ Sufenta Forte permitem analgesia profunda, reduzindo a resposta do sistema simpático à estimulação cirúrgica e preservando a estabilidade cardiovascular. A duração de ação depende da dose administrada.

É previsível que o efeito de uma dose de 0,5 microgramas/kg dure cerca de 50 minutos. A administração de doses suplementares de 10-25 microgramas deverá ajustar-se individualmente às necessidades de cada doente e ao tempo previsto para a restante intervenção.

- Uso como anestésico

Quando Sufenta/ Sufenta Forte é administrado em doses > 8 microgramas/kg provoca sono e mantém um nível de analgesia profunda relacionado com a dose, sem administração de agentes anestésicos adicionais. Para além disso, as respostas hormonais e simpáticas ao estímulo cirúrgico são atenuadas.

A administração de doses suplementares de 25-50 microgramas é geralmente suficiente para manter a estabilidade cardiovascular durante a anestesia.

Administração epidural

Deve-se verificar se a agulha ou cateter foi colocado(a) adequadamente, no espaço epidural antes de injetar Sufenta/Sufenta Forte.

- Uso no tratamento pós-operatório da dor

É previsível que a administração de uma dose inicial de 30-50 microgramas permita o alívio adequado da dor durante 4-6 horas.

Se surgir evidência de diminuição da analgesia, podem-se administrar bólus suplementares de 25 microgramas.

- Uso como analgésico adjuvante durante o parto e período de expulsão

A adição de 10 microgramas de Sufenta/ Sufenta Forte à bupivacaína (0,125%-0,25%) epidural, permite maior duração e melhor qualidade da analgesia. Se necessário, podem administrar-se duas injeções suplementares da associação referida.

Recomenda-se não exceder a dose total de 30 microgramas de sufentanilo.

Administração em idosos e em grupos especiais de doentes

Tal como com os outros opioides, a dose deve ser reduzida em doentes idosos ou debilitados.

Utilização em crianças e adolescentes

Administração intravenosa

- Utilização em crianças com idade > 1 mês e adolescentes

Sufenta/Sufenta Forte é injetado lentamente numa veia por um anestesista. A posologia depende da dose dos agentes anestésicos concomitantes e do tipo e duração da cirurgia, devendo ser determinada pelo anestesista.

Administração epidural

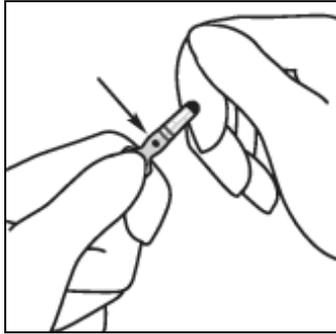
- Utilização em crianças com idade > 1 ano e adolescentes

Sufenta/Sufenta Forte é injetado lentamente no espaço epidural (uma zona da medula espinal) por um anestesista experiente em técnicas de anestesia pediátrica. A posologia depende da utilização concomitante de anestésicos locais e da duração pretendida de analgesia. Os doentes pediátricos devem ser monitorizados quanto a sinais de depressão respiratória durante, pelo menos, 2 horas após a administração epidural de Sufenta/Sufenta Forte.

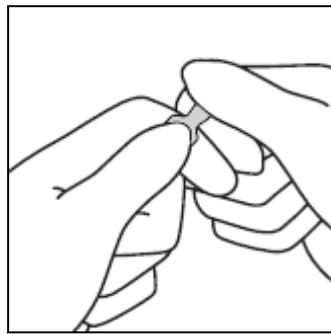
Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)



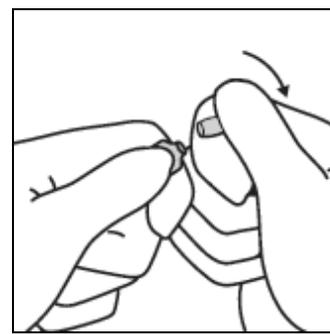
Use luvas para abrir as ampolas.



Segure a ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima



Segure a ponta da ampola entre o dedo indicador da outra mão e o dedo polegar, colocado sobre o ponto, conforme mostra a figura.



Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para quebrar a ponta da ampola, enquanto segura com firmeza a outra parte da ampola.

A exposição acidental da pele deve ser tratada lavando a área afetada com água. Evite utilizar sabão, álcool, e outras substâncias de limpeza que possam ser química ou fisicamente abrasivas para a pele.

Se utilizar mais Sufenta/ Sufenta Forte do que deveria

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico tomará as ações necessárias. O principal sintoma é a depressão respiratória acentuada.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Quando surge hipoventilação ou apneia, deverá ser administrado oxigénio e fazer ventilação controlada ou assistida, consoante indicado.

Um antagonista opióide específico deverá ser utilizado para controlar a depressão respiratória, como indicado, o que não exclui a utilização de outras medidas terapêuticas. A depressão respiratória pode durar mais tempo do que o efeito do antagonista; pelo que poderá ser necessária a administração de doses suplementares deste antagonista.

Se a depressão respiratória se associar a rigidez muscular, administrar um medicamento bloqueador neuromuscular por via endovenosa, para facilitar a respiração assistida ou controlada. O doente deverá ser cuidadosamente observado, a temperatura corporal e hidratação adequada devem ser mantidas.

Se a hipotensão, for grave e persistente, deverá considerar-se a hipótese de hipovolémia que, se presente, deverá ser controlada, através da administração parentérica de líquidos adequada.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- sedação,
- prurido.

Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- tremor nos recém-nascidos, tonturas, dores de cabeça,
- batimento cardíaco acelerado,
- pressão arterial alta ou baixa, palidez,
- coloração azulada da pele nos recém-nascidos,
- vômitos, enjoos,
- descoloração da pele,
- contrações musculares,
- retenção urinária, incontinência urinária
- febre.

Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- rinite
- aumento de sensibilidade,
- apatia, nervosismo,
- falta de coordenação dos movimentos, movimentos involuntários nos recém-nascidos, congelamento dos movimentos, reflexos aumentados, aumento da rigidez muscular, diminuição dos movimentos musculares nos recém-nascidos, sonolência,
- problemas visuais,
- bloqueio auriculoventricular, coloração azul da pele, diminuição do batimento cardíaco, batimento cardíaco acelerado, eletrocardiograma anormal,
- contração dos brônquios, diminuição dos movimentos respiratórios, alterações na voz, tosse, soluços, problemas respiratórios,
- alergias, excesso de transpiração, erupções cutâneas, erupção cutânea nos recém-nascidos, pele seca,
- dores nas costas, redução da força muscular, rigidez muscular,
- temperatura do corpo baixa ou alta, arrepios, reação no local da injeção, dor no local da injeção ou dor generalizada.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):

- reações alérgicas graves,
- coma, convulsões, movimentos musculares involuntários,

- contração das pupilas,
- paragem cardíaca,
- choque
- paragem respiratória, dificuldade em respirar, acumulação anormal de líquido nos pulmões, contração dos músculos da laringe,
- cor avermelhada da pele
- contrações musculares.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

A frequência, tipo e gravidade das reações adversas esperadas nas crianças são semelhantes às dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Sufenta/ Sufenta Forte

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior.

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

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sufenta/Sufenta forte

A substância ativa é citrato de sufentanilo.
Os outros componentes são cloreto de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Sufenta/Sufenta Forte e conteúdo da embalagem

Sufenta 0,005 mg/ml solução injetável
Embalagens de 5 ampolas de 2 ml e 10 ml
Sufenta Forte 0,05 mg/ml solução injetável
Embalagens de 5 ampolas de 1 ml e 5 ml.
As ampolas são de vidro branco transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização no Mercado

Piramal Critical Care BV
Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten
Holanda

Fabricante

Piramal Critical Care BV
Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Categoria fármaco-terapêutica
2.12 - Sistema nervoso central. Analgésicos estupefacientes

Compatibilidades

Sufenta/ Sufenta Forte pode ser misturado com cloreto de sódio ou glucose para perfusões intravenosas. Estas diluições são compatíveis com o material em plástico usado para as perfusões. Estas misturas devem ser administradas num período de 24 horas, após a sua preparação.