

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

Sufentanilo Hikma 0,005 mg/ml solução injetável  
Sufentanilo Hikma 0,05 mg/ml solução injetável  
Sufentanilo

Leia com atenção 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 tenha dúvidas, consulte 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.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Sufentanilo Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sufentanilo Hikma
3. Como utilizar Sufentanilo Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sufentanilo Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Sufentanilo Hikma e para que é utilizado**

Sufentanilo Hikma é 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. O Sufentanilo Hikma é ainda adequado à administração epidural na anestesia espinal.

Sufentanilo Hikma por via intravenosa está indicado:

- 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.

Sufentanilo Hikma por via epidural está indicado:

- 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.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Sufentanilo Hikma**

**Não utilize Sufentanilo Hikma**

se tem alergia (hipersensibilidade) ao sufentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem intolerância conhecida ao fármaco ou a outros morfinomiméticos.

A administração intravenosa durante o parto, ou antes de clampar o cordão umbilical durante cesarianas, não está recomendado pela 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 secções 4.4 e 4.6).

À semelhança do que se passa com outros opióides administrados por via epidural, Sufentanilo Hikma não deve ser administrado na presença de hemorragia grave ou choque, septicémia, infeção no local de injeção, alterações na hemóstase sanguínea, como trombocitopenia e coagulopatia; ou no caso de administração de terapêutica anticoagulante, outra terapêutica medicamentosa simultânea ou situação clínica que possa contraindicar a técnica de administração epidural.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sufentanilo Hikma.

À semelhança do que acontece com todos os opióides potentes:

A depressão respiratória está relacionada com a dose e pode ser revertida com a administração de um antagonista narcótico (naloxona), mas pode ser necessário administrar doses adicionais deste antagonista, pois a depressão respiratória pode ter uma maior duração do que a da ação do antagonista opióide. A analgesia profunda é acompanhada por depressão respiratória marcada, que pode persistir no período pós-operatório e poderá até recorrer, se Sufentanilo Hikma tiver sido administrado por via intravenosa. Assim, os doentes deverão permanecer sob vigilância adequada.

Equipamento de reanimação e antagonistas narcóticos devem estar prontamente disponíveis. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do doente ao CO<sub>2</sub>, afetando a respiração, no período pós-operatório.

A indução de rigidez muscular, podendo envolver os músculos torácicos, poderá ocorrer mas será evitável com as seguintes medidas: injeção intravenosa lenta (habitualmente suficientes para doses mais baixas), pré-medicação com benzodiazepinas e uso de relaxantes musculares.

Podem surgir movimentos (mio)clónicos não epitéticos.

Se o doente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico, ou quando o Sufentanilo Hikma é associado com um relaxante muscular não-vagolítico pode surgir bradicardia e, possivelmente paragem cardíaca. A bradicardia pode ser tratada com a administração de atropina.

Os opióides podem causar hipotensão, especialmente em doentes com hipovolémia. Devem-se tomar medidas adequadas para manter a tensão arterial estável.

Em doentes com compromisso da compliance intracerebral deve-se evitar o uso de injeções rápidas de bólus de opióides; nestes doentes, a diminuição transitória na pressão arterial média foi ocasionalmente acompanhada por uma redução de curta duração da pressão de perfusão cerebral.

Os doentes em tratamento crónico com opióides, ou com história de abuso de opióides, podem precisar de doses mais elevadas.

Recomenda-se reduzir a dose em doentes idosos ou debilitados.

A titulação dos opióides deve ser efetuada com precaução em doentes com qualquer das seguintes condições: hipotireoidismo, doença pulmonar; diminuição na reserva respiratória; alcoolismo; insuficiência hepática ou renal. Estes doentes também precisam de monitorização prolongada no pós-operatório.

Devem ser tomadas precauções na administração, por via epidural em situações de depressão respiratória, compromisso da função respiratória, ou na presença de sofrimento fetal. Deve-se monitorizar cuidadosamente os doentes, durante pelo menos, uma hora, após cada administração, uma vez que pode surgir depressão respiratória precoce.

A administração intravenosa durante trabalho de parto, ou antes de se clampar o cordão umbilical em cesarianas, não está recomendada, pela possibilidade de depressão respiratória no recém-nascido. Pelo contrário, na administração via epidural durante o parto, sufentanilo em doses até 30 microgramas, não influencia a condição da mãe ou do recém-nascido.

### **Outros medicamentos e Sufentanilo Hikma**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fármacos como os barbitúricos, as benzodiazepinas, os neurolépticos, os gases halogenados e outros depressores do sistema nervoso central (ex.: álcool) podem potenciar a depressão respiratória dos narcóticos. Quando os doentes receberem algum destes medicamentos, a dose de Sufentanilo Hikma necessária será inferior à habitual. De modo idêntico, após a administração de Sufentanilo Hikma, deverá reduzir-se a dose de outros depressores do sistema nervoso central.

O sufentanilo é metabolizado principalmente pela enzima 3A4 do citocromo P450. No entanto, não se observou inibição *in vivo* pela eritromicina (um inibidor conhecido da enzima 3A4 do citocromo P450). Embora, não existam dados clínicos, os dados *in vitro* sugerem que outros inibidores potentes da enzima 3A4 do citocromo P450 (ex: cetoconazol, itraconazol, ritonavir), podem inibir o metabolismo de sufentanilo. Esta inibição pode aumentar o risco de depressão respiratória prolongada ou tardia. O uso simultâneo dos fármacos referidos exige cuidados especiais; em particular, pode ser necessário diminuir a dose de Sufentanilo Hikma.

Recomenda-se habitualmente interromper a administração de inibidores da monoaminoxidase duas semanas antes de qualquer procedimento anestésico ou cirúrgico. Contudo, há várias descrições de utilização de fentanilo, um opióide relacionado, sem complicações aparentes em doentes a fazer inibidores da monoaminoxidase.

### **Sufentanilo Hikma com alimentos e bebidas**

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

A segurança de sufentanilo por via intravenosa em mulheres grávidas não foi ainda avaliada, embora estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogénicos. Tal como outros fármacos, os riscos deverão ser ponderados em relação aos potenciais benefícios para a doente.

Ensaio clínico controlado realizados durante o trabalho de parto, demonstraram que Sufentanilo Hikma adicionado à bupivacaína e administrada por via epidural em doses totais até 30 microgramas, não têm efeitos adversos nem na mãe nem no recém-nascido, mas recomenda-se não usar a via intravenosa durante o parto. No entanto, deverá sempre ter-se disponível um antídoto para a criança.

#### Amamentação

Deve-se administrar Sufentanilo Hikma a lactantes com precaução. Sufentanilo Hikma é excretado através do leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A condução de veículos automóveis ou uso de máquinas só poderão ser efetuados quando tiver passado tempo suficiente após a administração de Sufentanilo Hikma.

Sufentanilo Hikma 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 Sufentanilo Hikma**

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

A posologia de Sufentanilo Hikma 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. Pode-se administrar droperidol para prevenir o aparecimento de náuseas e vômitos.

#### *Uso como adjuvante analgésico*

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

#### *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 µg de Sufentanilo Hikma 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 opióides, a dose deve ser reduzida em doentes idosos ou debilitados.

## Utilização em crianças

Em crianças com menos de 2 anos de idade, a segurança e eficácia de Sufentanilo Hikma intravenoso está apenas documentada num número limitado de casos.

Para indução e manutenção da anestesia em crianças de 2-12 anos de idade, submetidas a intervenções cirúrgicas major, tem sido usada uma dose anestésica de 10-20 microgramas/kg, em associação com 100% de oxigénio.

A segurança e eficácia de Sufentanilo epidural em crianças estão documentadas apenas num número limitado de casos.

Se utilizar mais Sufentanilo Hikma do que deveria

### Sintomas

As manifestações de sobredosagem de Sufentanilo Hikma são uma extensão das suas ações farmacológicas. Dependendo da sensibilidade individual, o quadro clínico será determinado principalmente pelo grau de depressão respiratória, variando de bradipneia a apneia.

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

Um antídoto específico dos narcóticos, como a naloxona, 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 se poderão ter de administrar 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 adequada de líquidos.

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

## 4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito frequentemente podem ocorrer efeitos de sedação, prurido, náuseas e vômitos.

Além dos efeitos secundários referidos, frequentemente podem ocorrer: situações de tremor nos recém-nascidos, tonturas, dores de cabeça, batimento cardíaco acelerado, pressão arterial alta ou baixa, palidez, coloração azulada da pele nos recém-nascidos,

vómitos, enjoos, descoloração da pele, contrações musculares, retenção urinária, incontinência urinária e febre.

Por outro lado, e pouco frequentemente podem verificar-se situações de aumento de sensibilidade, rinite, 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, sono, problemas visuais, bloqueio auriculoventricular, coloração azul da pele, diminuição do batimento cardíaco, batimento cardíaco acelerado, electrocardiograma anormal, contração dos brônquios, diminuição dos movimentos respiratórios, alterações na voz, tosse, soluços, problemas respiratórios, alergias, excesso de transpiração, erupções cutâneas, pele seca, dores nas costas, redução da força muscular, rigidez muscular, temperatura do corpo baixa ou alta, arrefios, reação no local da injeção, dor no local da injeção ou dor generalizada.

Outros exemplos de efeitos secundários que podem ocorrer são:

Reações alérgicas graves, coma, convulsões, movimentos musculares involuntários, contração das pupilas, paragem cardíaca, dificuldade em respirar, acumulação anormal de líquido nos pulmões, contração dos músculos da laringe, choque, cor avermelhada da pele e contrações musculares.

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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sufentanilo Hikma

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 **Sufentanilo Hikma**

A substância ativa é sufentanilo.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado; ácido cítrico anidro e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspecto de **Sufentanilo Hikma** e conteúdo da embalagem

Sufentanilo Hikma 0,005 mg/ml solução injetável  
Embalagens de 5 ampolas de 10 ml

Sufentanilo Hikma 0,05 mg/ml solução injetável  
Embalagens de 5 ampolas de 5 ml.

As ampolas são de vidro incolor transparente.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel: +351 21 960 84 10  
e-mail: [geral@hikma.pt](mailto:geral@hikma.pt)

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

-----

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

Sufentanilo Hikma 0,005 mg/ml solução injetável  
Sufentanilo Hikma 0,05 mg/ml solução injetável  
Sufentanilo

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

Compatibilidades

APROVADO EM 07-06-2013 INFARMED
---------------------------------------

O produto pode ser misturado com solução de Ringer, NaCl 0,9% ou solução de glucose5% para perfusão. Estas diluições devem ser usadas nas 72 horas seguintes à sua preparação.

Para administração epidural o produto pode ser misturado com solução de 0.9% NaCl e/ou bupivacaína.