

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Suprane 100% líquido para inalação por vaporização

Substância ativa: desflurano

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Suprane e para que é utilizado

Suprane contém desflurano. Suprane é um anestésico geral usado em cirurgia. É um anestésico inalatório (é administrado como um vapor para ser inspirado). A inalação do vapor de desflurano faz com que adormeça num sono profundo e sem dores. Também mantém o sono profundo sem dores (anestesia geral) durante o qual pode ser submetido a cirurgia. Nos adultos, Suprane é usado na indução e manutenção da anestesia. Nas crianças é usado apenas na manutenção da anestesia.

2. O que precisa saber antes de lhe ser administrado Suprane

NÃO receba Suprane se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao desflurano ou a qualquer outro anestésico inalatório, tal como isoflurano, sevoflurano, halotano ou enflurano.
- existirem razões médicas para que não lhe seja administrado um anestésico geral.
- sofre, ou sofre um familiar seu, de hipertermia maligna. A hipertermia maligna é o desenvolvimento repentino de uma elevada e perigosa temperatura corporal durante ou pouco depois da cirurgia, na qual recebeu um anestésico por inalação. Foram notificados resultados fatais de hipertermia maligna com desflurano.
- tem uma história de doença hepática confirmada (hepatite), devido ao desflurano ou outros anestésicos inalatórios, como o isoflurano, sevoflurano, halotano ou enflurano ou uma história de problemas de fígado inexplicáveis moderados a graves (disfunção hepática, por exemplo, icterícia associada com febre e/ou eosinofilia) após anestesia com desflurano ou outros anestésicos inalatórios, como o isoflurano, sevoflurano, halotano ou enflurano

Não lhe pode ser administrado Suprane para provocar (induzir) a anestesia se:

- corre o risco de doença arterial coronária. A doença arterial coronária ocorre quando os vasos sanguíneos para o músculo do coração não entregam sangue e oxigénio suficientes.
- o seu médico considerar que os possíveis efeitos secundários de Suprane são indesejáveis, como:
 - aumento do ritmo cardíaco
 - aumento da pressão sanguínea

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si, por favor informe o seu médico, cirurgião ou anestesista antes de ser tratado com este medicamento.

Advertências e precauções

O seu médico deve tomar especial cuidado com a administração de Suprane se:

- tem um tumor cerebral.
- no passado, após a anestesia com Suprane, tiver tido problemas de fígado inexplicáveis, como:
 - icterícia (amarelecimento da pele e dos globos oculares)
 - febre
 - morte do tecido do fígado (necrose). Fatal em alguns casos.
- tem níveis altos de açúcar no sangue (diabetes). Suprane pode aumentar os níveis de glucose no sangue durante a anestesia.
- está grávida ou a amamentar ou quando este medicamento é administrado para anestesia obstétrica (parto) (veja também a secção "Gravidez e amamentação").
- tem uma alteração da atividade elétrica do seu coração chamada "intervalo QT prolongado"

O seu médico poderá necessitar de administrar menos Suprane se:

- tem um baixo volume sanguíneo (hipovolemia)
- tem uma pressão sanguínea baixa (hipotensão)
- está enfraquecido (debilitado)

O seu médico poderá decidir não utilizar Suprane se tem:

- cirrose (doença alcoólica do fígado)
- hepatite viral (doença do fígado causada por um vírus)
- outros tipos de doenças do fígado

Nestes casos o seu médico poderá usar um tipo diferente de anestésico

O seu médico deve ter um cuidado especial no caso de anteriormente já lhe ter sido administrado um anestésico por inalação, em especial, se tiver sido administrado mais de uma vez num curto período de tempo (uso repetido).

Se foi submetido a uma anestesia geral recentemente, por favor informe o seu médico, cirurgião ou anestesista antes de ser tratado com este medicamento.

Dor após a operação

Vai recuperar rapidamente da anestesia com Suprane. Se for esperado que venha a ter dores após a cirurgia, o seu médico irá dar-lhe medicamentos para não ter dores. Esta medicação pode ser dada durante a cirurgia ou depois quando estiver a recuperar.

Suprane pode causar hipertermia maligna (desenvolvimento de um aumento súbito e perigoso, da temperatura corporal durante ou logo após a cirurgia).

O seu médico certificar-se-á de que o fornecimento do sangue ao músculo do coração não é afetado durante o tratamento.

Informação especial sobre o tratamento de crianças

- Muito raramente Suprane pode causar problemas no ritmo cardíaco das crianças, podendo resultar em morte no período imediatamente a seguir à cirurgia. Estes problemas são observados em crianças que sofrem de uma doença dos nervos e músculos (doenças neuromuscular), em particular uma doença chamada "distrofia muscular de Duchenne". Na maioria, mas não em todos estes casos, foi administrado ao mesmo tempo um relaxante muscular chamado suxametônio.

- O desflurano deve ser utilizado com precaução em crianças com asma ou com história recente de infecção das vias respiratórias superiores, devido ao possível estreitamento das vias aéreas e ao aumento da resistência das vias aéreas.

- O despertar da anestesia em crianças pode dar origem a um breve estado de agitação prejudicando a colaboração.

-Suprane não é indicado para ser usado como agente de inalação indutor da anestesia em crianças. Isto porque a utilização de Suprane pode causar mais efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- tosse

- retenção da respiração

- paragem respiratória (apneia)

- espasmos musculares das cordas vocais (caixa de voz) chamado um laringospasmo

- aumento de secreções nas vias aéreas

- Em crianças com menos de 6 anos de idade não deve ser administrado Suprane para manter a anestesia, a não ser que tenham sido entubadas. A entubação é a colocação de um tubo nas vias aéreas para ajudar a respirar.

Se algum dos efeitos acima mencionados se aplicar a si ou à criança sob a sua responsabilidade confirme com o médico, enfermeiro ou farmacêutico. Poderá ter de ser examinado cuidadosamente e o seu tratamento poderá ter de ser modificado.

Outros medicamentos e Suprane

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

Os medicamentos ou substâncias ativas contidas nos medicamentos listados abaixo podem influenciar os efeitos uns dos outros quando utilizados em conjunto com Suprane. Alguns destes medicamentos são indicados durante a cirurgia pelo seu anestesista, como indicado na descrição.

- relaxantes musculares (ex. suxametônio, pancurônio, atracúrio, vecurônio): estes medicamentos são utilizados durante a anestesia geral para relaxar os músculos. O seu anestesista pode ter que ajustar a dose destes medicamentos.

- opiáceos (ex. fentanilo, morfina, remifentanilo): estes medicamentos contra as dores são frequentemente usados durante a anestesia geral.

- também pode usar estes analgésicos em outros momentos e deve informar o seu médico se este é o caso, benzodiazepinas (ex. midazolam, diazepam, nitrazepam):

estes medicamentos são sedativos que têm um efeito calmante. São usados quando o doente se sente nervoso, por exemplo, antes da cirurgia.

- deve informar o seu médico sobre qualquer um destes medicamentos o antes de receber Suprane.
- óxido nitroso: é um medicamento usado durante a anestesia geral que faz dormir e atenua a dor.

Suprane com alimentos e bebidas

Suprane é um medicamento para provocar e manter o sono de forma a poder ser submetido à cirurgia. Deve perguntar ao seu médico, cirurgião ou anestesista quando e o que pode comer ou beber quando acordar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não lhe deve ser administrado Suprane se estiver grávida ou a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas após a cirurgia caso lhe tenha sido administrado Suprane.

Receber um anestésico pode influenciar o seu estado de alerta. Isto pode afetar a sua capacidade de efetuar tarefas normais. Não deve conduzir nem utilizar máquinas nas 24 horas após a cirurgia.

3. Como utilizar Suprane

Suprane será administrado por um anestesista. O anestesista decidirá quanto necessita e quando será administrado. A dose vai variar de acordo com a idade, peso e tipo de cirurgia que necessita. O anestesista verificará a sua pressão sanguínea e ritmo cardíaco durante a anestesia, o que o ajudará a ajustar a dose quando necessário.

Suprane é produzido do desflurano líquido num vaporizador. Pode receber Suprane por uma de duas vias:

- pode ser-lhe administrada uma injeção de outro anestésico para o adormecer antes da administração de Suprane através de uma máscara. Esta é a forma mais comum na administração de Suprane

Ou

- pode ser-lhe pedido para respirar o vapor de desflurano através de uma máscara para o adormecer. Esta é a via menos frequente para receber Suprane.

Após a cirurgia, o anestesista vai deixar de lhe administrar Suprane. Irá acordar dentro de poucos minutos.

Se receber mais Suprane do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Suprane a administração será interrompida. Irá receber oxigénio puro. A pressão sanguínea e função cardíaca serão verificadas cuidadosamente enquanto recupera.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A maioria da gravidade dos efeitos adversos é ligeira a moderada, no entanto, podem surgir efeitos secundários graves.

Os seguintes efeitos secundários podem também ocorrer durante o tratamento. A avaliação dos efeitos secundários é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequentes (afeta mais do que 1 pessoa em cada 10):

- Náuseas (sentir-se doente) e vômitos (estar doente). Estes ocorreram durante a indução e manutenção da anestesia com o Suprane.

Frequentes (afeta entre 1 a 10 pessoas em 100):

- Garganta inflamada (faringite)
- Suspensão da respiração. Ocorreu durante a indução e manutenção da anestesia com Suprane
- Dores de cabeça
- Inflamação da mucosa da pálpebra (conjuntivite)
- Ritmo cardíaco irregular (arritmia nodal)
- Diminuição da frequência cardíaca (bradicardia)
- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Paragem respiratória (apneia); tosse; produção de saliva superior ao normal (hipersecreção salivar). Estes sintomas ocorreram durante a indução e manutenção da anestesia com Suprane.
- Espasmo muscular das cordas vocais, chamado de laringoespasmo. Isto ocorreu durante a indução da anestesia com o Suprane.
- Aumento dos níveis sanguíneos de um enzima chamado de creatinina fosfoquinase
- Traçado anormal do coração (ECG anormal)

Pouco frequentes (afeta entre 1 a 10 pessoas em 1000)

- Inquietação (agitação)
- Tonturas
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Fornecimento de sangue inadequado do músculo cardíaco (isquémia do miocárdio)
- Ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- Dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação)
- Falta de fornecimento de oxigénio (hipóxia). Ocorreu durante a indução e manutenção da anestesia
- Dores musculares (mialgia)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Distúrbio na coagulação do sangue (coagulopatia)
- Níveis elevados de potássio (hipercalémia)
- Níveis reduzidos de potássio (hipocalémia)
- Excesso de produção de ácido (acidose metabólica)
- Convulsões
- Amarelecimento dos olhos (icterícia ocular)
- Paragem cardíaca
- Distúrbio de condução dos batimentos cardíacos (torsades de pointes)
- Quando duas das câmaras do coração param de funcionar (falência ventricular)

- Quando duas das câmaras do coração não funcionam bem (hipocinésia ventricular)
- Frequência ou ritmo cardíaco anormais em que existem batimentos rápidos e irregulares (fibrilhação auricular)
- Pressão arterial muito elevada (hipertensão maligna)
- Sangramento (hemorragia)
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Quando os tecidos do corpo não recebem sangue suficiente (choque)
- Paragem respiratória
- Quando a respiração não fornece oxigénio suficiente ao corpo (insuficiência respiratória/desconforto respiratório)
- Espasmo súbito das vias aéreas (broncoespasmo)
- Tosse com sangue (hemoptise)
- Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)
- Dor abdominal
- Insuficiência hepática
- Morte do tecido do fígado (necrose hepática)
- Inflamação do fígado (hepatite, hepatite citolítica)
- Redução do fluxo biliar (colestase)
- Amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia)
- Alteração da função hepática
- Doença do fígado
- Erupções cutâneas (urticária)
- Vermelhidão (eritema)
- Doença muscular (rabdomiólise)
- Hipertermia maligna. Desenvolvimento repentino de temperatura corporal perigosamente alta durante ou logo após a cirurgia. Os sintomas incluem:
 - Aumento do dióxido de carbono no sangue (hipercapnia)
 - Rigidez muscular (rigidez)
 - Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
 - Aumento da frequência respiratória (taquipneia)
 - Pele de cor azul (cianose)
 - Batimentos cardíacos irregulares (arritmias)
 - Aumento ou diminuição na pressão arterial
 - Febre
 - Fraqueza (astenia)
 - Mal-estar geral (mal-estar)
 - Alterações no eletrocardiograma (alteração dos segmento ST-T no eletrocardiograma)
 - Alterações no eletrocardiograma (inversão da onda T no eletrocardiograma)
 - Aumento dos níveis enzimáticos hepáticos (aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase)
 - Aumento dos níveis de bilirrubina no sangue
 - Coagulação anormal do sangue (teste de coagulação anormal)
 - Aumento dos níveis de amónia
 - Agitação pós-operatória

Os efeitos secundários seguintes ocorreram depois de Suprane ter sido dado acidentalmente a não pacientes.

- Tonturas
- Dores de cabeça muito fortes (enxaqueca)
- Batimento cardíaco rápido e irregular (taquiarritmia)
- Quando sente o próprio batimento cardíaco (palpitações)

- Queimaduras oculares
- Cegueira temporária (cegueira transitória)
- Transtorno cerebral (encefalopatia)
- Úlcera na córnea do olho (queratite ulcerativa)
- Vermelhidão ocular (hiperemia ocular)
- Problemas de visão (acuidade visual reduzida)
- Irritação nos olhos
- Dor nos olhos
- Cansaço (fadiga)
- Sensação de queimadura na pele.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Se notar qualquer alteração na forma como se sente após lhe ter sido administrado Suprane, informe o seu médico ou farmacêutico. Alguns efeitos secundários requerem tratamento.

5. Como conservar Suprane

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Este medicamento deve ser conservado em posição vertical, com a proteção devidamente colocada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

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 Suprane

A substância ativa é o desflurano.
Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Suprane e conteúdo da embalagem

Suprane é um líquido para inalação por vaporização.

Suprane é apresentado em frascos de vidro âmbar ou de alumínio, contendo 240 ml de desflurano. O frasco é fechado com uma válvula dobrada compatível com a câmara de enchimento do vaporizador do desflurano. Esta válvula inclui: isolante e selo de proteção de polietileno de baixa densidade e anel de silicone ou, em alternativa: isolante, selo de proteção e anel em copolímero etileno-propileno.

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
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: 21 925 25 00
Fax: 21 915 82 09

Fabricante

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
Lessines,
7860 Bélgica

Este folheto foi revisto em