

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Zalviso 15 microgramas comprimidos sublinguais Sufentanilo

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Zalviso e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zalviso
3. Como tomar Zalviso
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zalviso
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Zalviso e para que é utilizado**

A substância ativa de Zalviso é o sufentanilo, que pertence a um grupo de analgésicos fortes chamados opióides.

Zalviso é utilizado em adultos para o tratamento de dor aguda moderada a intensa, após uma operação.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Zalviso**

##### **Não tome Zalviso:**

- se tem alergia ao sufentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver problemas respiratórios graves.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Zalviso.

Informe o seu médico ou enfermeiro antes do tratamento se:

- sofrer de qualquer doença que afete a sua respiração (tal como asma, pieira ou falta de ar). Uma vez que Zalviso pode afetar a respiração, o seu médico ou enfermeiro irão verificar a sua respiração durante o tratamento.
- tiver um ferimento na cabeça ou um tumor cerebral
- tiver problemas com o seu coração e circulação, especialmente se tiver uma frequência cardíaca lenta, batimentos cardíacos irregulares, baixo volume de sangue ou tensão arterial baixa
- tiver problemas moderado a graves no fígado ou problemas graves nos rins, uma vez que estes órgãos interferem no modo como o seu corpo degrada e elimina o medicamento
- tiver um historial de abuso de medicamentos ou álcool
- lhe for receitado de forma regular um medicamento opióide (p. ex. codeína, fentanilo, hidromorfona, oxicodona)
- tiver movimentos intestinais anormalmente lentos
- tiver uma doença da vesícula biliar ou do pâncreas

### Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Zalviso contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, por exemplo, apneia central do sono (respiração superficial/interrupção da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue).

O risco de sofrer de apneia central do sono depende da dose de opioides. Se sofrer de apneia central do sono, o seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides .

### **Crianças e adolescentes**

Zalviso não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Zalviso**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Principalmente, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- Quaisquer medicamentos que possam ter um efeito na forma como o seu corpo degrada Zalviso, por ex. cetoconazol, que é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas.
- Quaisquer medicamentos para tratar ansiedade, tranquilizantes ou outros medicamentos opióides, uma vez que estes podem aumentar o risco de problemas respiratórios graves.
- 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 Zalviso.
- 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 Zalviso.
- Outros medicamentos que também sejam tomados por via sublingual (medicamentos que são colocados debaixo da língua, onde se dissolvem), ou medicamentos que se diluem ou atuam na boca (p. ex. nistatina, um líquido ou pastilhas que mantém na boca para tratar infeções fúngicas), uma vez que o efeito sobre Zalviso não foi estudado.

O uso concomitante de Zalviso e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante apenas deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico prescreveu Zalviso juntamente com medicamentos sedativos, a duração do tratamento concomitante devem ser limitados pelo seu médico.

Informe, por favor, o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga rigorosamente as recomendações posológicas do médico. Pode ser útil informar os amigos e familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas acima referidos. Fale com o seu médico se tiver esses sintomas.

### **Zalviso com álcool**

Não beba álcool enquanto tomar Zalviso. Porque pode aumentar o risco de sofrer problemas respiratórios graves.

### **Gravidez e amamentação**

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

Zalviso não deve ser utilizado durante a gravidez ou numa mulher com potencial de engravidar e que não esteja a utilizar métodos contraceptivos.

O sufentanilo passa para o leite materno e pode causar efeitos secundários na criança amamentada. A amamentação não é recomendada quando tomar Zalviso.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Zalviso afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que pode causar sonolência, tonturas ou perturbações visuais. Não deverá conduzir ou utilizar máquinas caso sinta qualquer um destes sintomas enquanto estiver a ser tratado com Zalviso. Deverá apenas conduzir e utilizar máquinas se tiver passado tempo suficiente após a sua última dose de Zalviso.

### **Zalviso contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110).**

Zalviso contém o corante laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

### **Zalviso contém sódio**

Zalviso contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

## **3. Como tomar Zalviso**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Os comprimidos sublinguais são tomados utilizando um dispositivo de administração de Zalviso, que é um sistema que disponibiliza uma dose única quando é ativado.

Antes de começar a tomar Zalviso, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizar o dispositivo de administração de Zalviso. Será então capaz de tomar um comprimido conforme sentir necessidade, para alívio da sua dor. Siga as instruções cuidadosamente. Fale com o seu médico ou enfermeiro caso não tenha compreendido totalmente as instruções ou tenha dúvidas acerca do manuseamento correto do dispositivo de administração.

Após receber uma dose, não lhe será possível administrar outra dose durante 20 minutos, e não lhe será possível tomar mais do que 3 doses numa hora.

O dispositivo funcionará durante 3 dias (72 horas), que é igualmente a duração máxima recomendada do seu tratamento.

Zalviso é colocado debaixo da língua utilizando o dispositivo de administração de Zalviso. Poderá controlar o seu tratamento e deverá ativar o dispositivo apenas quando necessitar de aliviar a dor.

Os comprimidos dissolvem-se debaixo da língua e não devem ser esmagados, mastigados ou engolidos. Não deve comer ou beber, e deve evitar falar durante 10 minutos após cada dose.

Zalviso destina-se a ser administrado apenas em meio hospitalar. O medicamento é receitado apenas por médicos experientes na utilização de analgésicos fortes, tais como Zalviso, e que conhecem os efeitos que este medicamento lhe pode causar, principalmente sobre a sua respiração (ver “Advertências e precauções” acima).

Não utilize o dispositivo caso qualquer um dos seus componentes esteja visivelmente danificado.

Após o seu tratamento, a equipa médica irá recolher o dispositivo de administração de Zalviso e eliminar devidamente quaisquer comprimidos por utilizar. O dispositivo foi construído de modo a que não seja capaz de o abrir.

### **Se tomar mais Zalviso do que deveria**

O dispositivo de administração irá fazê-lo esperar 20 minutos entre cada dose para o impedir de tomar mais Zalviso do que deveria. Contudo, os sintomas de sobredosagem incluem problemas respiratórios graves, tais como respiração lenta e superficial, perda de consciência, tensão arterial extremamente baixa, colapso e rigidez muscular. Caso estes sintomas se comecem a desenvolver, informe imediatamente um médico ou enfermeiro.

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

Os efeitos secundários mais graves são problemas respiratórios graves, tais como respiração lenta e superficial, que pode mesmo levar à paragem respiratória ou à incapacidade de respirar.

Caso sinta qualquer um dos efeitos secundários acima mencionados, pare de tomar Zalviso e informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

**Efeitos secundários muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
náuseas, vômitos, febre.

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
confusão, tonturas, dor de cabeça, sonolência, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, prisão de ventre, indigestão, comichão na pele, câibras musculares involuntárias, contrações musculares involuntárias, dificuldade em urinar.

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
reações alérgicas, falta de interesse ou emoção, nervosismo, sonolência, sensação anormal na pele, problemas com a coordenação de movimentos musculares, contrações musculares, reflexos exagerados, perturbações da visão, diminuição da frequência cardíaca, boca seca, transpiração excessiva, erupção cutânea, pele seca, arrepios, fraqueza.

**Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
reações alérgicas graves (choque anafilático), convulsões (ataques epiléticos), coma, pequeno tamanho das pupilas, vermelhidão da pele, síndrome de abstinência.

### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Zalviso**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após EXP.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte à equipa médica 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 Zalviso**

- A substância ativa é o sufentanilo. Cada comprimido sublingual contém 15 microgramas de sufentanilo (sob a forma de citrato).
- Os outros componentes são manitol (E421), hidrogenofosfato de cálcio, hipromelose, croscarmelose sódica, ácido esteárico, estearato de magnésio, laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Zalviso”)

### **Qual o aspeto de Zalviso e conteúdo da embalagem**

Zalviso comprimidos sublinguais são comprimidos de cor laranja, de faces achatadas, com arestas arredondadas. Os comprimidos sublinguais têm 3 mm de diâmetro.

Os comprimidos sublinguais são fornecidos em cartuchos, cada cartucho contém 40 comprimidos sublinguais. Cada cartucho está embalado numa saqueta contendo um absorvente de oxigénio. Zalviso comprimidos sublinguais está disponível em embalagens de 1, 10 e 20 cartuchos, e em embalagens múltiplas contendo 40 (2 embalagens de 20), 60 (3 embalagens de 20) e 100 (5 embalagens de 20) cartuchos, equivalentes a 40, 400, 800, 1.600, 2.400 e 4.000 comprimidos sublinguais, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Alemanha

Tel.: +49 - 89-893 119 22

Fax: +49 - 89-893 119 20

Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

### **Fabricante**

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Alemanha

Tel.: +49-241-569-0

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.