

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alfentanilo Hameln 0,5 mg/ml solução injetável
Substância ativa: alfentanilo

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.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Alfentanilo Hameln, sendo referido como Alfentanilo ao longo deste folheto.

O que contém este folheto

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

1. O que é Alfentanilo e para que é utilizado

Alfentanilo pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos opioides, que aliviam ou evitam a dor. Alfentanilo é utilizado para início e manutenção de anestesia em doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos.

Alfentanilo é utilizado em adultos para:

- Procedimentos curtos e cirurgia em ambulatório (recursos em ambulatório)
- Procedimentos médios e longos quando administrado como uma injeção e seguido de doses adicionais ou por perfusão contínua

Alfentanilo é utilizado em recém-nascidos, bebés e crianças:

- para início de anestesia
- como analgésico durante a anestesia e para procedimentos cirúrgicos curtos e longos

2. O que precisa de saber antes de utilizar Alfentanilo

Não utilize Alfentanilo:

- se tem alergia a alfentanilo, a outros analgésicos (opioides) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar alfentanilo se tiver:

- traumatismo craniano - alfentanilo pode influenciar os sinais clínicos de doentes com traumatismos cranianos
- doença pulmonar ou outras dificuldades respiratórias
- insuficiência hepática ou renal
- doença da tiroide
- alcoolismo

Recém-nascidos, crianças e adolescentes

Alfentanilo pode causar falta de ar, especialmente em recém-nascidos e crianças muito jovens. Quando é administrado alfentanilo a recém-nascidos e a crianças muito jovens:

- a sua respiração deverá ser cuidadosamente monitorizada durante a cirurgia e também por um período de tempo após a cirurgia;
- o médico pode administrar um medicamento para relaxamento muscular e prevenção de rigidez muscular.

Outros medicamentos e Alfentanilo

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é especialmente importante com os seguintes medicamentos, uma vez que estes podem interagir com Alfentanilo:

- medicamentos para tratar doenças fúngicas (por exemplo: fluconazol, cetoconazol, itraconazol, voriconazol)
- eritromicina (antibiótico)
- diltiazem (tratamento de tensão arterial elevada ou angina)
- cimetidina (tratamento de azia ou úlceras)
- barbitúricos (comprimidos para dormir)
- tranquilizantes (tratamento da ansiedade)
- opioides (analgésicos fortes)
- anestésicos gerais por inalação
- antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase - IMAOs)

Ainda assim, poderá ser-lhe administrado Alfentanilo e o seu médico pode decidir o que é adequado para si.

Gravidez e amamentação

Alfentanilo não deve ser administrado a grávidas, exceto quando clinicamente justificado. Recomenda-se a interrupção da amamentação durante 24 horas após a administração de alfentanilo.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Alfentanilo não deve ser utilizado durante o parto, na medida em que pode afetar a respiração do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após ser-lhe administrado Alfentanilo, não deve conduzir ou operar máquinas durante as 24 horas seguintes.

Alfentanilo contém sódio.

Alfentanilo contém 0,31 mmol (ou 7,1 mg) de sódio por ampola de 2 ml, 1,54 mmol (35,4 mg) de sódio por ampola de 10 ml e 7,70 mmol (ou 177 mg) de sódio por frasco de 50 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Alfentanilo

Alfentanilo ser-lhe-á administrado por profissionais de saúde com formação específica e estará disponível equipamento de emergência.

Alfentanilo é administrado como uma injeção ou por perfusão venosa, normalmente nas costas da mão ou no antebraço.

Dosagem em adultos

A quantidade de alfentanilo de que necessita depende da sua idade, peso corporal, forma física, estado de saúde, consumo de outros fármacos e do nível de anestesia necessário.

Portanto, o seu médico decidirá sobre a dose adequada, que pode variar consoante o tipo de procedimento cirúrgico e as necessidades de cada doente.

A dose inicial de alfentanilo deve ser devidamente reduzida em doentes idosos e debilitados.

Os doentes com disfunção da tiroide, hepática, renal ou doenças pulmonares ou alcoolismo podem necessitar de um ajuste na dosagem.

Dosagem em recém-nascidos, bebés e crianças

Alfentanilo será administrado à criança por um enfermeiro ou médico. Em recém-nascidos, pode ser necessária uma dose inferior de alfentanilo. O seu médico decidirá sobre a dose correta para a criança e sobre a forma e o momento de administração da injeção. Todas as crianças devem ser cuidadosamente monitorizadas durante a administração de alfentanilo.

Caso ainda tenha dúvidas ou perguntas sobre a utilização deste medicamento em crianças, fale com o médico ou enfermeiro que administra a injeção.

Se utilizar mais Alfentanilo do que deveria ou caso se tenha esquecido de uma dose de Alfentanilo

Uma vez que Alfentanilo ser-lhe-á administrado por um enfermeiro ou médico em condições devidamente controladas, é pouco provável que seja utilizada uma dose excessiva ou que haja doses em falta. Se lhe tiver sido administrada uma dose excessiva de Alfentanilo, ou em caso de suspeita de dosagem excessiva, serão tomadas medidas adequadas de imediato pela equipa de especialistas em cuidados de saúde. No caso improvável de sobredosagem, podem ocorrer os seguintes sintomas: dificuldades respiratórias, rigidez muscular e diminuição da tensão arterial e do ritmo cardíaco. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorram sintomas de sobredosagem.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Ocasionalmente, alfentanilo pode provocar reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como erupção cutânea, comichão, dificuldade respiratória ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra uma ou mais destas reações.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 doentes)

- sensação de indisposição (náuseas e vômitos)

Frequentes (menos de 1 em cada 10 doentes, mas mais de 1 em cada 100 doentes)

- tensão arterial baixa (hipotensão)
- dor no local da injeção
- incapacidade temporária de respirar (apneia)
- tonturas
- sonolência
- rigidez muscular
- perturbação visual
- batimentos cardíacos lentos (bradicardia)
- batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)
- tensão arterial elevada (hipertensão)
- fadiga
- calafrios
- dor relacionada com o procedimento
- estado eufórico
- movimentos involuntários

Pouco frequentes (menos de 1 em cada 100 doentes, mas mais de 1 em cada 1000 doentes)

- soluços
- cefaleia
- sonolência
- sintomas de asma (por exemplo: dificuldades respiratórias, espasmo das vias aéreas)
- falta de reação aos estímulos
- perturbações no ritmo dos batimentos cardíacos
- quantidade excessiva de dióxido de carbono no sangue
- reações epidérmicas alérgicas
- suores excessivos
- dor
- confusão (pouco tempo após a cirurgia)
- agitação (pouco tempo após a cirurgia)
- problemas respiratórios (pouco tempo após a cirurgia)

Raros (menos de 1 em cada 1000 doentes, mas mais de 1 em cada 10 000 doentes)

- agitação
- choro
- dor venosa
- sangramento do nariz
- prurido (comichão)
- complicação do sistema nervoso relacionada com a anestesia
- complicação relacionada com o procedimento
- complicação relacionada com a intubação
- dificuldades respiratórias devido a espasmo das vias aéreas

Muito raros (menos de 1 em cada 10 000 doentes)

- reação de hipersensibilidade
- desorientação
- perda de consciência (pouco tempo após a cirurgia)
- desmaios
- contração muscular anómala
- contração das pupilas
- paragem do batimento cardíaco
- paragem respiratória
- tosse
- vermelhidão da pele (eritema)
- erupção cutânea
- febre

Doentes pediátricos

É expectável que o tipo e a gravidade dos efeitos secundários em crianças sejam os mesmos que os verificados em adultos, com exceção do que se segue:

- rigidez muscular grave (músculos rígidos)

- movimentos involuntários
- problemas respiratórios

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alfentanilo

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

O seu médico e farmacêutico são responsáveis pela correta conservação, utilização e eliminação de Alfentanilo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente, incolor e isenta de partículas ou se o recipiente estiver danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alfentanilo

A substância ativa é alfentanilo.

1 ml de solução contém 543,8 microgramas de cloridrato de alfentanilo, equivalente a 500 microgramas de alfentanilo.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Alfentanilo e conteúdo da embalagem

Alfentanilo é uma solução injetável límpida e incolor.

Tamanhos da embalagem:

Embalagem com 5 / 10 ampolas de 2 ml cada

Embalagem com 5 / 10 ampolas de 10 ml cada

Embalagem com 1 / 5 / 10 frascos de 50 ml cada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemanha

Fabricante

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemanha

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Eslováquia

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Eslováquia

Distribuído por:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT, Sintra

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	
Finlândia	
Noruega	
Portugal	

Suécia	
Holanda	

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

✂-----

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

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA:

Alfentanilo Hameln 0,5 mg/ml solução injetável

Este é um resumo das informações relativas à preparação, conservação e administração de Alfentanilo Hameln.

É importante que leia todo o conteúdo deste guia antes da preparação deste medicamento.

Consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter informações de prescrição completas e outras.

Natureza e conteúdo do recipiente

Alfentanilo Hameln é fornecido como uma solução injetável límpida e incolor em ampolas de vidro incolor de 2 ml ou 10 ml (tipo I) ou em frascos de vidro incolor de 50 ml (tipo I) com tampa de borracha de bromobutilo.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados no parágrafo seguinte intitulado "Instruções de diluição".

Instruções de diluição

As diluições de Alfentanilo Hameln devem ser preparadas em condições assépticas validadas e controladas.

Alfentanilo Hameln pode ser diluído com uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, solução de glicose a 5%, solução de glicose a 5% + cloreto de sódio a 0,9% ou solução de lactato de Ringer, com uma concentração de 25-80 µg/ml. Estas diluições são compatíveis com sacos de plástico e conjuntos de administração.

A estabilidade química e física em utilização de diluições foi demonstrada durante 48 horas. Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas de imediato.

Conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

O produto deve ser utilizado de imediato após a abertura do recipiente.

Se não for utilizado de imediato, as condições e os tempos de conservação em utilização antes de ser utilizado são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não ultrapassariam 24 horas entre 2 e 8 °C, salvo se a diluição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Qualquer solução não utilizada de ampolas ou frascos abertos deve ser eliminada.

Posologia e modo de administração

Modo de administração

Alfentanilo Hameln é administrado por via intravenosa como injeções em bólus (procedimentos curtos) ou bólus suplementado por incrementos ou por perfusão (procedimentos cirúrgicos longos e dolorosos) e apenas deve ser administrado por profissionais com a devida formação na administração de anestésicos gerais e com monitorização dos efeitos de opioides potentes para a respiração.

Dosagem em adultos

A dosagem de Alfentanilo Hameln deve ser individualizada de acordo com a idade, o peso corporal, o estado físico, as patologias subjacentes, o consumo de outros fármacos, o tipo de cirurgia e a anestesia.

A dose inicial deve ser devidamente reduzida em doentes idosos e debilitados. O efeito da dose inicial deve ser tido em consideração ao determinar doses suplementares.

Para evitar bradicardia, recomenda-se a administração de uma pequena dose intravenosa de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução. Em caso de ocorrência de náuseas no pós-operatório, estas são de duração relativamente curta e facilmente controladas por medidas convencionais.

Dosagem em crianças

Deve estar disponível equipamento de ventilação assistida para utilização em crianças de todas as idades, mesmo para procedimentos curtos em crianças com respiração espontânea.

Os dados relativos a crianças, particularmente com idade entre 1 mês e 1 ano, são limitados (ver secção 5.2 do Resumo das Características do Medicamento).

A grande variação de resposta a alfentanilo dificulta o fornecimento de recomendações de dosagem para crianças mais jovens. Para crianças mais velhas, considera-se apropriado um bólus com dose de 10 a 20 microgramas/kg de alfentanilo para indução de anestesia (ou seja, para suplementar anestesia por inalação ou propofol) ou como um analgésico. Podem ser administrados bólus suplementares de 5 a 10 microgramas/kg de alfentanilo com intervalos apropriados.

Para manter a analgesia em crianças durante a cirurgia, pode ser administrado Alfentanilo Hameln 0,5 mg/ml com velocidade de perfusão de 0,5 a 2 microgramas/kg/minuto. A dose tem de ser ajustada para cima ou para baixo de acordo com as necessidades de cada

doente. Quando combinada com um agente anestésico intravenoso, a dose recomendada é de aproximadamente 1 micrograma/kg/minuto.

Pode haver um risco superior de complicações respiratórias e rigidez muscular quando é administrado alfentanilo a recém-nascidos e crianças muito jovens. As precauções necessárias encontram-se detalhadas na secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

Esta parte do folheto foi revista pela última vez em MM/AAAA.