

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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:

tem traumatismo craniano - alfentanilo pode influenciar os sinais clínicos de doentes com traumatismos cranianos

tem doença pulmonar ou outras dificuldades respiratórias

tem insuficiência hepática ou renal

tem doença da tiroide

sofre de alcoolismo

tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais («dependência»)

é fumador

já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do fôro mental

Este medicamento contém alfentanilo, um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode resultar na diminuição da eficácia do medicamento (o utilizador habitua-se ao medicamento). Pode também levar à dependência e ao abuso, o que pode resultar em sobredosagem potencialmente fatal. Se tiver receios de poder tornar dependente de alfentanilo, é importante que consulte o seu médico.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver aumentado a 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.

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

O uso concomitante de Alfentanilo Hameln e sedativos, como benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades de respiração (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante apenas deve ser considerado se não forem possíveis outras opções de tratamento. A utilização concomitante de opioides e medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, a dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem com opioides e depressão respiratória e pode ser potencialmente fatal.

Porém, se o seu médico prescrever Alfentanilo Hameln em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga com rigor a recomendação de dosagem do seu médico. Poderá ser útil informar

amigos e familiares, para que fiquem conscientes dos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico quando experienciar esses sintomas.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, não tome este medicamento e diga ao seu médico ou enfermeiro se tiver tomado:

- Medicamentos para a depressão chamados "inibidores da monoamina oxidase (IMAO)" nas últimas duas semanas.

Se for o seu caso, não tome Alfentanilo.

É especialmente importante falar com o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- "Inibidores seletivos de recaptação de serotonina" (ISRS) ou "Inibidores seletivos da recaptação da serotonina e da noradrenalina"(ISRSN)

Os efeitos do Alfentanilo podem durar mais se estiver a tomar:

- Cimetidina - para tratamento de úlceras, dores de estômago e
- Eritromicina - um antibiótico
- Diltiazem - para um problema cardíaco

Fale com o seu médico antes de tomar Alfentanilo se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Os efeitos de Alfentanilo ou de qualquer destes medicamentos podem ser aumentados quando são tomados juntos

- Outros fármacos fortes para a dor, por exemplo "analgésicos opioides", como morfina ou codeína
- Fármacos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos chamados "bloqueadores beta"
- Fármacos para dormir chamados "anestésicos"
- Fármacos para a ansiedade ou para ajudar a dormir, como os tranquilizantes ou comprimidos para dormir
- Fármacos que afetem o seu sistema nervoso central (depressores do SNS), como medicamentos para perturbações mentais
- Fármacos para a epilepsia, como clobazam, clonazepam ou fenobarbital

Se estiver a tomar algum destes medicamentos, fale com o seu médico antes de tomar Alfentanilo. Poderá ter de alterar a quantidade de Alfentanilo ou de outros fármacos.

Certos medicamentos podem afetar o modo de funcionamento do Alfentanilo

- Fármacos para infecções fúngicas chamados fluconazol, voriconazol, cetoconazol ou itraconazol
- Fármacos para infecção por VIH (chamados inibidores da protease antiviral), como ritonavir, indinavir ou saquinavir

Se estiver a tomar algum destes medicamentos, fale com o seu médico antes de tomar Alfentanilo. Poderá ter de alterar a quantidade de Alfentanilo.

Alfentanilo com álcool

Informe o seu médico ou enfermeiro se consome álcool regularmente, porque o álcool pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Alfentanilo não deve ser administrado a grávidas, exceto quando clinicamente justificado.

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

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, pelo menos, 24 horas.

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-Ihe-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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
sensação de indisposição (náuseas e vômitos)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- 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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- 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 (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- 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 indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 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 hidratado, equivalente a 500 microgramas de alfentanilo.

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

Qual o aspetto de Alfentanilo e conteúdo da embalagem

Alfentanilo é uma solução injetável límpida e incolor.

Tamanhos da embalagem:

Embalagem com 5 / 10ampolas de 2 ml cada

Embalagem com 5 / 10ampolas 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 gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Alemanha

Fabricante
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Eslováquia

hameln rds s.r.o.
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	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung
Finlândia	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos
Noruega	Alfentanil Hameln
Portugal	Alfentanilo Hameln
Suécia	Alfentanil Hameln, 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Holanda	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 asséticas 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 asséticas 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 gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Alemanha

Esta parte do folheto foi revista pela última vez em