

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiopental Braun, 500 mg, Pó para solução injetável.

Tiopental Braun, 1000 mg, Pó para solução injetável.

Tiopental sódico

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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiopental Braun e para que é utilizado

O Tiopental Braun é usado na indução anestésica na anestesia inalatória. Trata-se de um anestésico total em intervenções cirúrgicas de curta duração (15 minutos: desbridamento do antrax, redução de fraturas), com o mínimo estímulo doloroso, e em neuropsiquiatria, para o narcodiagnóstico, electro-choque.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tiopental Braun

Não utilize Tiopental Braun:

- Se tem alergia à substância ativa (tiopental), a outros barbitúricos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem obstrução das vias respiratórias.
- Se tem asma aguda (ataque de asma grave).
- Se sofre de degeneração muscular hereditária (distrofia miotónica).
- Se tem choque grave.
- Se tem porfiria (uma doença hereditária do metabolismo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tiopental Braun, especialmente se tem:

- Pressão intracraniana aumentada.

- Asma ou outras doenças respiratórias graves.
- Inflamação na boca, mandíbula e garganta, que pode levar a problemas nas vias respiratórias durante a utilização de tiopental.
- Qualquer doença do coração ou dos vasos sanguíneos ou pressão arterial elevada.
- Inflamação do saco em torno do coração.
- Desidratação ou diminuição do volume total de sangue circulante no organismo (hipovolemia).
- Hemorragia grave ou queimaduras.
- Miastenia gravis (doença em que os músculos se cansam facilmente e enfraquecem).
- Função reduzida da glândula suprarrenal, mesmo quando tratada com cortisona.
- Fraqueza, desnutrição e perda de peso.
- Aumento dos níveis de ureia, toxinas ou potássio no sangue.
- Anemia grave.
- Choque.
- Problemas hepáticos ou renais.
- Qualquer distúrbio metabólico, como tireotoxicose, mixedema e diabetes.
- Dependência de álcool ou drogas.

Outros medicamentos e Tiopental Braun

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

Os medicamentos que podem afetar ou interagir com Tiopental Braun são os seguintes:

- Aminofilina (para o tratamento da asma).
- Midazolam (medicamento sedativo).
- Analgésicos opioides (medicamentos para tratar dores intensas).
- Probenecid (medicamento para tratamento da gota).
- Fentanilo (medicamento para tratamento da dor)
- Relaxantes musculares.
- Inibidores da monoamina oxidase e antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratamento da depressão), por exemplo, citalopram, amitriptilina.
- Substâncias depressoras do sistema nervoso central.
- Metoclopramida e droperidol (medicamentos para tratamento de náuseas e vômitos).
- Medicamentos com hipericão (erva-de-são-joão) ou valeriana.
- Andrógenos (para o tratamento da infertilidade masculina).
- Medicamentos para tratamento da epilepsia.
- Corticosteroides (medicamentos que diminuem a inflamação e as reações alérgicas).
- Medicamentos para tratamento de infecções bacterianas, como metronidazol, sulfafurazol, isoniazida e vancomicina.
- Estrogénio (para o tratamento da menopausa).
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, tomados por via oral.
- Anti-hipertensivos (medicamentos administrados para diminuir a tensão arterial), por exemplo, captopril, enalapril, terazosina, felodipina, bisoprolol, hidralazina, losartan, metildopa, moxonidina, nitratos e diuréticos.
- Aspirina e outros medicamentos para a dor.
- Medicamentos antipsicóticos como lítio, fenotiazina, prometazina ou quetiapina.
- Diazóxido (para o tratamento de níveis baixos de açúcar no sangue).

- Anticoagulantes orais (medicamentos que tornam o sangue mais fluido e previnem a formação de coágulos).

Tiopental Braun com álcool

Nenhuma bebida ou alimento contendo álcool deve ser consumido antes ou após a anestesia.

Se sofre de dependência do álcool ou bebe regularmente grandes quantidades de álcool, a sua dose de tiopental pode ter de ser aumentada.

Gravidez e amamentação

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

O tiopental atravessa a barreira placentária.

Existem alguns dados em mulheres grávidas que indicam que o tiopental não causa malformações ou toxicidade fetal/neonatal.

Se estiver grávida, só receberá este medicamento se o seu médico o considerar adequado.

O tiopental é eliminado no leite materno.

A amamentação deve ser temporariamente suspensa (pelo menos 12 horas) ou o leite materno deve ser extraído antes da indução da anestesia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tiopental tem grande influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. O doente pode sentir tonturas e ficar sonolento, sedado e confuso durante várias horas.

Não conduza e não utilize máquinas durante um período mínimo de 24 a 36 horas após administração de tiopental.

3. Como utilizar Tiopental Braun

A dose de Tiopental Braun para um adulto normal será de 0,30 a 0,50 g. O doente perde instantaneamente a consciência, conseguindo-se uma profundidade anestésica correspondente ao primeiro plano do III andar da classificação de Guedel (sono cirúrgico). Não deve ser ultrapassada a dose total de 1 a 1,5 g.

Em crianças, idosos, doentes em estado grave, as doses indicadas para o adulto normal devem ser reduzidas na proporção correspondente.

Adultos

Anestesia geral:

Indução

A dosagem deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa, de 50 a 100 mg (de 2 a 4 ml de solução a 2,5%), segundo a necessidade, ou de 3 a 5 mg por kg de peso corporal numa só dose.

Manutenção

A dose deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa (intermitente), de 50 a 100 mg (de 2 a 4 ml de solução a 2,5%), segundo a necessidade.

Hipertensão cerebral

Administração intravenosa (intermitente), de 1,5 a 3,5 mg por kg de peso corporal, repetida se necessário, para reduzir os aumentos de pressão intracraniana.

Crises convulsivas

Administração intravenosa, de 50 a 125 mg (de 2 a 5 ml de solução a 2,5%) administrados logo que possível depois de se terem produzido as crises.

Narcoanálise

Administração intravenosa de solução a 2,5%, administrada a uma velocidade de 100 mg por minuto.

Utilização em crianças e adolescentes

Anestesia geral:

Indução

Crianças até aos 15 anos: a dose deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa, de 3 a 5 mg por kg de peso corporal.

Manutenção

A dosagem deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa (intermitente), cerca de 1 mg por kg de peso corporal conforme as necessidades.

O Tiopental Braun deverá ser administrado lentamente por via intravenosa.

As vias subcutânea e intramuscular não devem ser empregues no caso dos tiobarbitúricos, uma vez que estes possuem intensa ação irritante local; isto deve-se especialmente à alcalinidade da solução (saís sódicos solúveis).

As soluções são mais estáveis quando preparadas com água bidestilada estéril ou cloreto de sódio isotônico. Devem ser mantidas refrigeradas e bem fechadas.

A narcose intravenosa com a solução de Tiopental Braun deverá ser praticada por um anestesista experiente, com vigilância extrema do doente.

A administração de Tiopental Braun deve ser sempre realizada em associação com a inalação de oxigénio.

A injeção intravenosa deverá ser precedida por uma dose adequada de um vagolítico (atropina, escopolamina), de modo a suprimir a possível excitação vagal característica de todos os barbitúricos (broncoespasmo).

Os doentes que toleram o álcool ou os barbitúricos podem necessitar de doses mais elevadas de anestésicos barbitúricos.

Uma concentração de tiopental em água bidestilada estéril a 3,4% é isotônica; não se devem usar concentrações inferiores a 2% em água bidestilada estéril já que pode surgir hemólise.

O Tiopental Braun deve ser administrado apenas por anestesistas com experiência e não deve ser administrado a doentes de ambulatório que tenham de regressar sem companhia.

Após reconstituição do pó liofilizado com um soluto adequado, a solução resultante deverá ser límpida e transparente. Se a solução se apresentar turva ou com precipitação depois de reconstituída, deverá ser rejeitada.

Dado que o Tiopental Braun não contém bacteriostáticos, a sua manipulação e a preparação da solução extemporânea deverão ser feitas com muito cuidado de modo a evitar contaminações.

Uma vez preparada a solução extemporânea de Tiopental Braun, esta deverá ser administrada até um período máximo de 24 horas; rejeitar o volume residual de solução.

Se utilizar mais Tiopental Braun do que deveria

A sobredosagem pode surgir após administração de demasiadas injeções ou se a administração for demasiado rápida.

Em caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: queda alarmante da tensão arterial e choque. Além disso, pode ocorrer diminuição da respiração (apneia), tosse e outras dificuldades respiratórias (no entanto, isto também pode ser um sinal de que a dose é demasiado baixa).

Nestes casos, a administração do anestésico deverá ser interrompida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Consulte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas pois pode necessitar de tratamento médico urgente:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dificuldade em respirar, pieira, erupções cutâneas, comichão, urticária e tonturas. Isto pode ser uma reação alérgica grave.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Arritmias cardíacas (alteração do ritmo normal do coração).
- Problemas cardíacos (como depressão do músculo cardíaco).
- Tensão arterial baixa.
- Sonolência.
- Atraso no despertar da anestesia.
- Dificuldades respiratórias.
- Respirar devagar ou com força insuficiente.
- Dificuldade em engolir, respirar ou falar (laringoespasmo)
- Tosse.
- Ronco.
- Espiços.
- Arrepios.

- Formação de coágulos no interior dos vasos sanguíneos.
- Inflamação de uma veia.
- Dor no local da injeção.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reação alérgica grave.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Aumento do potássio no sangue (hipercalemia).
- Diminuição do potássio no sangue (hipocalemia).
- Perda de apetite (anorexia).
- Mal-estar geral.
- Fadiga.
- Dor de cabeça.
- Tontura.
- Confusão.
- Perda de memória.
- Reações alérgicas, reações cutâneas, hipersensibilidade.
- Náusea.
- Problemas renais.
- Sonos desagradáveis.
- Alterações de humor.

No início, quando este medicamento é administrado pode ocorrer laringoespasmo, tosse e espirros. Após a cirurgia e o uso deste medicamento, os vómitos são pouco frequentes, mas pode ocorrer sonolência persistente, confusão, perda de memória (amnésia) e arrepios.

O tiopental tem sido associado a notificações de diminuição dos níveis de potássio no sangue durante a perfusão e aumento dos níveis de potássio no sangue após interrupção da perfusão de tiopental.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

APROVADO EM
03-05-2024
INFARMED

5. Como conservar Tiopental Braun

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiopental Braun

- A substância ativa é o tiopental

Qual o aspetto de Tiopental Braun e conteúdo da embalagem

Tiopental sódico - 0,5 g em frascos-ampolas de 10 ml.

Tiopental sódico - 1,0 g em frascos-ampolas de 20 ml.

Forma farmacêutica: Pó para solução injetável.

Apresentação: Frascos-ampolas de vidro de 10 ml e de 20 ml acondicionados em caixas de 50 unidades cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2023