

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Petidina Basi 50 mg/ml solução injetável cloridrato de petidina

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

#### 1. O que é Petidina Basi e para que é utilizado

Petidina Basi pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opioides que são utilizados para aliviar a dor intensa.

Petidina Basi pode ser utilizado:

- Para o tratamento da dor intensa, incluindo a dor associada a procedimentos cirúrgicos ou fraturas, entre outros;
- No tratamento da dor durante o parto;
- Como medicação antes da anestesia.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Petidina Basi

### Não utilize Petidina Basi

- Se tem alergia à petidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas respiratórios graves.
- Se está a ser tratado ou se foi tratado há menos de duas semanas com um medicamento para a depressão que pertence ao grupo dos inibidores da monoamino oxidase (IMAO) tais como iproniazida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona ou selegilina.
- Se está a tomar qualquer medicamento que pertence ao grupo dos agonistas-antagonistas opioides, tais como buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- Se está a tomar ritonavir, um medicamento utilizado no tratamento da SIDA.
- Se tem problemas graves do rim.
- Se tem problemas de fígado graves.
- Se foi diagnosticado com feocromocitoma, um problema das glândulas suprarrenais.
- Se tem pressão aumentada no cérebro ou se teve recentemente uma lesão no cérebro.
- Se o doente está em coma.
- Se bebeu demasiado álcool.
- Se está em risco de obstrução intestinal.
- Se tem diarreia grave causada por antibióticos ou intoxicação.
- Se está em risco de ter convulsões.
- Se o doente é um bebé com menos de 6 meses.
- Se está a amamentar.

### Advertências e precauções

#### Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Petidina Basi:

- Se está grávida ou a tentar engravidar.
- Se tem asma. Se a sua asma está controlada, pode tomar este medicamento mas com cuidado especial. Não deve tomar este medicamento durante um ataque de asma agudo.
- Se tem bronquite, acumulação de ar nos pulmões (enfisema), coração pulmonar (um problema cardíaco), obesidade grave ou deformidade grave da coluna vertebral.
- Se tem qualquer doença no fígado ou vesícula biliar.
- Se tem problemas de rins (este medicamento não deve ser administrado se tem insuficiência renal grave).
- Se tem problemas na próstata ou dificuldades em urinar.
- Se tem tiroide ou glândulas suprarrenais hipoativas.

- Se tem pressão arterial baixa, se está num estado grave de choque ou se está muito debilitado.
- Se for idoso.
- Se tem uma doença entérica como doença de Crohn ou colite ulcerosa.
- Se tem um desconforto abdominal recente cuja causa não foi identificada pelo seu médico.
- Se tem antecedentes de epilepsia (ataques).
- Se tem tendência para o abuso de drogas ou se abusou de drogas no passado.
- Se tem um batimento cardíaco rápido e irregular.
- Se tem cancro ou um tipo de anemia chamada anemia de células falciformes.
- Se este medicamento for administrado a crianças.

#### Utilização em desportistas

Informa-se os desportistas que este medicamento pode provocar um resultado positivo em testes de controlo anti-doping.

#### Outros medicamentos e Petidina Basi

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

Este medicamento não deve ser utilizado:

- Se está a ser tratado ou se foi tratado há menos de duas semanas com IMAO tais como iproniazida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona ou selegilina.
- Se está a ser tratado com medicamentos como buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- Se está a ser tratado com ritonavir.

Existe o risco de interação com:

- Álcool, uma vez que pode potenciar os efeitos sedativos e de redução da pressão arterial.
- Antiarrítmicos, como a mexiletina.
- Antibacterianos, como a ciprofloxacina.
- Antipsicóticos, como a clorpromazina.
- Antidiarreicos, como a loperamida e caulino, uma vez que existe o risco de prisão de ventre grave.
- Antiepiléticos, como o fenobarbital e a fenitoína, uma vez que o efeito depressivo pode estar aumentado.
- Antimuscarínicos como atropina, uma vez que pode ocorrer prisão de ventre e retenção urinária graves.
- Metoclopramida e domperidona.
- Cimetidina.

A utilização concomitante de cloridrato de petidina e medicamentos sedativos tais como

benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Como tal, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico prescrever Petidina Basi em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as recomendações posológicas do seu médico. Poderá ser útil informar amigos e familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas acima mencionados. Contacte o seu médico se tiver estes sintomas.

#### Petidina Basi com alimentos e bebidas

Não beba bebidas alcoólicas.

#### 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.

Não se sabe se Petidina Basi produz alterações no desenvolvimento do feto durante a gravidez. A utilização deste medicamento não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez. Como medida de precaução, é preferível não utilizar este medicamento durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

Petidina Basi pode causar problemas na respiração e problemas de sucção no recém-nascido.

Crianças nascidas de mães que receberam tratamento durante longos períodos e desenvolveram dependência podem também desenvolver dependência e apresentar sintomas de privação após o parto.

Durante o parto, o risco para a mãe de pneumonia aumenta.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Petidina Basi. É importante que antes de conduzir ou utilizar máquinas, verifique como é que este medicamento o afeta. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir sonolento, tonto, tiver visão turva ou visão dupla, ou se tiver dificuldades em concentrar-se.

### 3. Como utilizar Petidina Basi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se tem a impressão que a ação de Petidina Basi é muito forte ou muito fraca, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga estas instruções a não ser que o seu médico lhe tenha dado instruções diferentes.

#### Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Petidina Basi.

#### Modo de administração

Petidina Basi pode ser administrado por via subcutânea (injeção debaixo da pele), por via intramuscular (injeção num músculo) ou por intravenosa (injeção lenta numa veia), diluindo o conteúdo da ampola numa solução compatível.

#### Posologia

A posologia de cloridrato de petidina deve ser ajustada, dependendo da intensidade da dor e resposta de cada doente.

Tratamento da dor intensa, incluindo dor pós-cirúrgica

##### Adultos

- 25 mg - 100 mg a cada 4 horas, via injeção intramuscular ou subcutânea.
- 25 mg - 50 mg a cada 4 horas, via injeção intravenosa lenta.

##### Idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos do cloridrato de petidina, especialmente os seus efeitos no sistema nervoso central. A dose inicial não deve exceder 25 mg; poderá ser necessário reduzir a dose diária total em caso de administrações repetidas.

Tratamento da dor durante o parto

50 mg - 100 mg, via injeção intramuscular ou subcutânea, assim que as contrações ocorrerem em intervalos regulares. A dose poderá ser repetida a cada 1 a 3 horas se necessário, até um máximo de 400 mg a cada 24 horas.

#### Medicação pré-anestésica

Este medicamento deve ser administrado aproximadamente 1 hora antes da intervenção.

##### Adultos

- 50 mg - 100 mg via injeção intramuscular

### Idosos

- 50 mg - 100 mg via injeção intramuscular

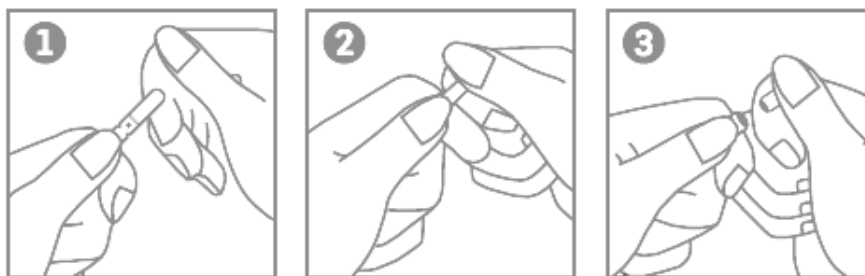
Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de petidina.

### Crianças

- 1,0 mg/kg - 2,0 mg/kg a cada 4 horas, via injeção intramuscular.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut):

1. Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
2. Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto;
3. Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



### Utilização em crianças

Este medicamento apenas está indicado para utilização como medicação antes da anestesia. Está contraindicado em crianças com menos de 6 meses de idade.

### Utilização em idosos (> 65 anos de idade)

Doentes com mais de 65 podem ser mais sensíveis à petidina, pelo que o seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa.

### Populações especiais

#### Doentes com problemas de fígado

A dose deve ser reduzida em caso de problemas de fígado ligeiros a moderados. Está contraindicado em caso de insuficiência hepática grave.

#### Doentes com problemas de rins

A dose deve ser reduzida em caso de problemas de rins ligeiros a moderados. A sua utilização está contraindicada em caso de insuficiência renal grave.

Se utilizar mais Petidina Basi do que deveria

Se utilizou mais Petidina Basi do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente, indicando o medicamento e a quantidade utilizada. É aconselhável levar a embalagem e o folheto informativo do medicamento ao seu médico ou farmacêutico.

A administração de uma dose elevada de Petidina Basi pode causar uma diminuição da capacidade para respirar, coma, estupor e diminuição do tamanho das pupilas. Se a sobredosagem for muito alta, pode causar uma paragem da respiração e morte.

Os efeitos excitantes de Petidina Basi incluem tremores, tiques musculares e convulsões. Outros sintomas que podem aparecer com doses elevadas incluem frio, pele húmida e viscosa, e diminuição da temperatura corporal, fraqueza muscular, descida na pressão arterial, diminuição do batimento cardíaco, circulação sanguínea reduzida, insuficiência cardíaca, confusão, tonturas fortes, muito sono, nervosismo ou inquietação, alucinações, inchaço dos pulmões e problemas nos rins.

Caso se tenha esquecido de utilizar Petidina Basi

Caso se tenha esquecido duma dose, utilize o medicamento assim que possível, continuando o tratamento conforme prescrito. Contudo, quando a próxima dose está perto, é preferível não tomar a dose esquecida e esperar pela próxima. Não solicite a administração de uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Petidina Basi

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Petidina Basi. Não pare o tratamento antes, uma vez que a dor pode reaparecer e poderá sofrer de sintomas de privação.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis foram classificados em frequências de acordo com as seguintes: Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas); frequentes (podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pessoas); pouco frequentes (podem afetar entre 1 e 10 em cada 1000 pessoas); raros (podem afetar 1 a 10 em cada 10 000 pessoas); muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10 000 pessoas), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

#### Cardiopatias

Frequentes: diminuição da pressão arterial, diminuição ou aumento do batimento cardíaco, palpitações.

#### Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência, tonturas, transpiração, confusão, euforia ou sensação aumentada de bem-estar, alucinações, dores de cabeça, convulsões ou tremores, diminuição do ritmo da respiração.

#### Afeções oculares

Frequentes: diminuição do tamanho das pupilas e outras perturbações visuais.

#### Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas e vômitos, prisão de ventre, boca seca.

#### Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: retenção urinária e falta de urina.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: reações alérgicas, reações no local da injeção.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Petidina Basi



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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento se verificar a presença de partículas em suspensão.

Uma vez as ampolas abertas e o seu conteúdo diluído, este deve ser administrado imediatamente.

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 Petidina Basi:

- A substância ativa é o cloridrato de petidina.  
Cada ml de solução injetável contém 50 mg de cloridrato de petidina.
- Os outros componentes são ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Petidina Basi e conteúdo da embalagem

Petidina Basi apresenta-se como uma solução injetável límpida e incolor a quase incolor, em ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ou 2 ml.

Tamanho das embalagens: 10 ampolas.

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

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
E mail: basi@basi.pt

APROVADO EM 13-09-2023 INFARMED
---------------------------------------

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em