

Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Sontilen 5 µg/ml solução injetável ou para perfusão
Sontilen 50 µg/ml solução injetável ou para perfusão
Sufentanilo**

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

1. O que é Sontilen e para que é utilizado

Sontilen pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos e analgésicos. É um analgésico forte usado em hospitais. Sontilen é administrado por via intravenosa (na veia) para prevenir a dor durante a indução e manutenção da anestesia, em combinação com outros medicamentos anestésicos, ou como medicamento para a indução e manutenção da anestesia durante grandes cirurgias.

Sontilen também pode ser administrado na coluna (como epidural) para aliviar a dor após a cirurgia ou para o tratamento da dor durante o trabalho de parto e o período de expulsão (vaginal). O seu médico irá decidir se este medicamento é adequado para si.

No entanto, o seu médico pode dar-lhe Sontilen por outra razão. Pergunte ao seu médico.

Uso em crianças

Via intravenosa: Sontilen está indicado como agente analgésico para utilização durante a indução e/ou manutenção da anestesia geral equilibrada em crianças com idade superior a 1 mês.

Via epidural: Sontilen está indicado para a utilização em crianças com idade igual ou superior a 1 ano no controlo da dor no pós-operatório de intervenções de cirurgia abdominal, torácica (coração e pulmões) ou ortopédica (braços, pernas e costas).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sontilen

O seu médico fará a avaliação necessária antes de receber este medicamento.

Não utilize Sontilen:

- se tem alergia ao sufentanilo, a outras substâncias semelhantes a opiáceos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de secreções expectorantes, problemas respiratórios causados pelo tratamento com outros medicamentos ou de uma doença pelo qual seja importante evitar problemas respiratórios.
- como uma injeção epidural, se sofrer de uma hemorragia grave ou choque, envenenamento ou infecção no local de injeção. Pode também não receber Sontilen como uma injeção epidural se

tiver problemas de cicatrização, no caso de administração de terapêutica anticoagulante, ou outra terapêutica medicamentosa simultânea ou situação clínica que possa contraindiciar a técnica de administração epidural.

- como uma injeção intravenosa durante o trabalho de parto ou cesariana, antes de clampar o cordão umbilical, pela possibilidade de depressão respiratória do recém-nascido.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sontilen se:

- sente dor ou sensibilidade aumentada à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dosagem mais alta do medicamento conforme prescrito pelo seu médico.
- durante a injeção na veia a pressão no cérebro aumentar, se o seu metabolismo estiver descontrolado (hipotireoidismo), se tiver doenças pulmonares ou uma diminuição da capacidade pulmonar, se for alcoólico ou tiver diminuição da função hepática ou renal, se for idoso ou se sentir fraco.
- durante a injeção epidural, sentir dificuldades respiratórias ou com a sua capacidade pulmonar reduzida e se o feto apresentar sinais de deficiência de oxigénio (stresse fetal).
- sofrer de miastenia gravis (doença muscular crónica).
- estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (um medicamento antidepressivo, veja a secção "Outros medicamentos e Sontilen").
- estiver a tomar medicamentos semelhantes a opiáceos (como analgésicos potentes), ou se já tiver sofrido de dependência deste tipo de substância.
- Tiver movimentos intestinais anormalmente lentos.
- Tiver uma doença da vesícula biliar ou do pâncreas.
- 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 foro mental.

Este medicamento contém sufentanilo, um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos 29 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 receio de se poder tornar dependente de Sontilen, é importante que consulte o seu médico.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Sontilen pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração enquanto dorme) e hipoxia (nível baixo de oxigénio no sangue) relacionada com o sono. Os sintomas podem incluir pausas na respiração enquanto dorme, acordar a meio da noite devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se o próprio ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar reduzir a sua dose.

Outros medicamentos e Sontilen

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Hipnóticos, sedativos, medicamentos para perturbações mentais ou substâncias que afetam o sistema nervoso central (como o álcool), uma vez que podem inibir mais ainda a respiração. Nesse caso, o seu médico pode achar necessário reduzir-lhe a dose de Sontilen.
- Medicamentos antifúngicos (cetoconazol e itraconazol) e medicamentos antivirais (ritonavir), uma vez que estes podem inibir o metabolismo de sufentanilo. O seu médico pode achar necessário reduzir-lhe a dose de Sontilen.
- 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 Sontilen.

- Medicamentos para o tratamento da depressão conhecidos como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotoninas (ISRSs) e Inibidores da Recaptação da Serotoninina e Noradrenalina (IRSNs). Não é recomendado utilizar estes medicamentos ao mesmo tempo que Sontilen.
- Analgésicos fortes que afetam o sistema nervoso central (inibidores do SNC), álcool e certas substâncias ilegais - se tomar analgésicos fortes ou substâncias que afetam o sistema nervoso central (por exemplo, que induzam o sono, tranquilizantes, medicamentos para transtornos mentais, álcool ou certas substâncias ilícitas/ilegais), informe o seu médico, pois poderá ser necessário reduzir a sua dose de Sontilen. Se tomar analgésicos fortes ou outras substâncias que afetem o sistema nervoso central, após ter recebido Sontilen durante uma operação, pode precisar de diminuir a dose de analgésicos ou de substâncias que afetam o sistema nervoso central, de forma a reduzir o risco de efeitos adversos potencialmente graves, como dificuldades respiratórias com respiração lenta ou superficial, sonolência extrema, diminuição da consciência, coma e morte.
- O uso 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 o que pode ser fatal.

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.

Sontilen só deve ser administrado durante a gravidez se os benefícios superarem o potencial risco. Sontilen pode ser administrado por via epidural durante o parto.

O sufentanilo é excretado através do leite materno. O seu médico irá considerar se deve amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O sufentanilo pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar significativamente a segurança e a capacidade de se movimentar com segurança no trânsito.

Sontilen pode afetar sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não deve conduzir ou operar máquinas até que tenha passado tempo suficiente após a administração de Sontilen.

Após a administração, deve ser acompanhado por um adulto, e é recomendado que evite a ingestão de álcool.

Sontilen contém sódio

Este medicamento contém 9 mg de sódio por ml de solução injetável, equivalente a 0,45% da dose diária máxima adulta recomendada.

3. Como utilizar Sontilen

O seu médico decidirá que dose e durante quanto tempo receberá Sontilen. Caso tenha dúvidas, pergunte ao seu médico. Apenas o médico lhe poderá mudar a dose.

A posologia depende da idade, do peso corporal, da condição física, da patologia subjacente, da administração de outros medicamentos, do tipo de intervenção cirúrgica e da anestesia necessária.

Sontilen pode ser administrado por via intravenosa (numa veia) para alívio da dor em todo o corpo (ou como anestesia), durante a cirurgia.

Sontilen pode também ser administrado via epidural (em uma área ao redor da coluna) para alívio da dor em partes do corpo, por exemplo, durante um parto ou após uma cirurgia.

A injeção será dada por um médico ou enfermeiro.

Para as instruções de administração de Sontilen (incluindo, administração em crianças), consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde" no fim do folheto informativo.

Se utilizar mais Sontilen do que deveria

Contacte o seu médico caso ache que lhe foi administrado demasiado Sontilen e não se sente bem.

Se receber demasiado Sontilen poderá ter dificuldades respiratórias. Neste caso, o seu médico tomará algumas medidas necessárias, como administrar oxigénio e fazer ventilação controlada ou assistida. O doente será cuidadosamente observado, a temperatura corporal e a hidratação adequada devem ser mantidas.

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.

Durante a operação, o seu médico irá lidar com os efeitos indesejáveis que acontecerão. No entanto, alguns também podem ocorrer logo em seguida e, portanto, terá de ser mantido em observação por algum tempo após a cirurgia.

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se rapidamente às urgências se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas):

- Frequência cardíaca muito baixa, tendência para desmaiar
- Falta de ar/dificuldade em respirar/ataques idênticos a asma (broncospasmo)/dispneia
- Diminuição da temperatura corporal
- Movimentos involuntários do corpo que se mantêm após a interrupção do tratamento

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

- Erupção cutânea súbita, desconforto respiratório e desmaio (de minutos a horas) por hipersensibilidade (choque/reAÇÃO anafilática)
- Inconsciência profunda (coma)
- Paragem cardíaca
- Insuficiência respiratória ou mesmo paragem, coloração azulada dos lábios e unhas
- Câibras
- Choque (em caso de doença grave aguda)
- Falta de ar, respiração ofegante, dor ou desconforto no peito, tosse com expectoração espumosa ou com sangue devido à presença de água nos pulmões
- Espasmo dos músculos da garganta com dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):

- Sonolência
- Comichão

Frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas):

- Dificuldade em urinar
- Batimento cardíaco acelerado
- Tonturas e dor de cabeça
- Tensão alta
- Tonturas causadas pela baixa pressão arterial, hemorragias
- Vómitos e náuseas
- Descoloração da pele
- Espasmos musculares
- Micção involuntária
- Febre

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

- Pulso lento ou irregular
- Pingo no nariz
- Hipersensibilidade
- Indiferença, nervosismo
- Movimentos involuntários, reflexos aumentados, aumento da rigidez muscular, sonolência
- Problemas visuais
- Coloração azulada nos lábios, pele, membranas mucosas ou unhas
- Electrocardiograma (ECG) anormal
- Diminuição dos movimentos respiratórios (hipoventilação), alterações na voz, tosse, soluços, problemas respiratórios
- Eczema alérgico, excesso de transpiração, erupção cutânea, pele seca
- Dores nas costas, espasmos musculares
- Aumento da temperatura corporal, arrepios, reação no local da injeção, dor no local da injeção, dor generalizada

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

- Movimentos musculares involuntários
- Contração das pupilas
- Cor avermelhada da pele
- Contrações musculares

Outros efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

A frequência, tipo e gravidade das reações adversas esperadas nas crianças são semelhantes às dos adultos. Para além desses, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis em recém-nascidos:

Frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

- Tremor
- Coloração azulada nos lábios, pele, membranas mucosas ou unhas (cianose neonatal)

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

- Movimentos involuntários
- Congelamento dos movimentos
- Erupção cutânea
- Fraqueza muscular

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

5. Como conservar Sontilen

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.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação. Manter o frasco dentro de embalagem exterior para proteger da luz.

O produto deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura. Para o prazo de validade da solução diluída, ver "Informações para os profissionais de saúde" abaixo.

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 Sontilen

- A substância ativa é sufentanilo (como citrato).
Sontilen 5 mcg/ml: 1 ml de solução contém 5 microgramas de sufentanilo como citrato de sufentanilo.
Sontilen 50 mcg/ml: 1 ml de solução contém 50 microgramas de sufentanilo como citrato de sufentanilo.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Sontilen e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis, com um pH de 4,0-6,0 e osmolaridade 250 - 310 mOsmol/kg.

Ampolas de vidro tipo I transparente de 10 ml e 5 ml, respectivamente. As ampolas são apresentadas com uma etiqueta e são secundariamente embaladas em bandejas de PVC moldadas (cada bandeja contém 5 ampolas), seladas com folha de PE. A membrana removível em blisters de PVC é utilizada apenas no caso das ampolas de 5 ml.

Embalagens de 5 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupolenos Street
3011 Limassol
Chipre

Fabricante

Medochemie Ltd,
Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios

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

Dinamarca	Sontilen 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Croácia	Sontilen 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Chipre	Sontilen 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
República Checa	Sontilen 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Letónia	Sontilen
Lituânia	Sontilen 5 mikrogrami/ml and 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Malta	Sontilen 5 mikrogramai/ ml and 50 mikrogramai/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Roménia	Sontilen 5 mcg/ml and 50 \mcg/ml solution for injection/infusion
Eslováquia	Sontilen 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solučie injectabilā/perfuzabilā
Espanha	Sontilen 5 mikrogramov/ml and 50 mikrogramov/ml
Portugal	Safentil 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solución inyectable/para perfusión
	Sontilen 5 µg/ml e 50 µg/ml solução injetável ou para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia e modo de administração

Adultos

Anestesia combinada e analgesia:

- Analgesia: 0,5 - 5 microgramas/kg i.v.
- Anestésico: 25 - 50 microgramas/kg i.v.

Analgesia epidural no tratamento pós-operatório da dor: 25 - 50 microgramas.

Analgésico adjuvante durante o parto e período de expulsão: 5 - 20 microgramas via peridural.

Administração intravenosa

Para evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se administrar uma pequena dose de um anticolinérgico imediatamente antes da indução.

Administração epidural

Deve-se verificar se a agulha ou cateter foi colocado(a) adequadamente, no espaço epidural antes de injetar Sontilen.

População pediátrica

Administração intravenosa

Crianças com idade ≤ 1 mês (recém-nascidos)

Devido à grande variabilidade dos parâmetros farmacocinéticos em recém-nascidos, não deve ser dada uma recomendação da dose.

Crianças com idade > 1 mês

Para todas as doses, para evitar o aparecimento de bradicardia, recomenda-se a pré-medicação com um anticolinérgico (como a atropina), a menos que seja contraindicado.

Indução da anestesia

Sontilen pode ser administrado com uma injeção lenta de 0,2-0,5 microgramas/kg durante 30 segundos, ou mais, em combinação com um agente de indução anestésica. Numa cirurgia considerada grande e de risco (por exemplo, cirurgia cardíaca) podem ser administradas doses de até 1 micrograma/kg.

Manutenção da anestesia em doentes ventilados

Sontilen pode ser administrado como parte de uma anestesia combinada. A dosagem depende da dose dos anestésicos concomitantes, do tipo e duração da cirurgia. Uma dose inicial de 0,3-2 microgramas/kg administrada em bólus por injeção lenta durante pelo menos 30 segundos pode ser seguida por injeções bólus suplementares de 0,1-1 microgramas/kg, conforme necessário, até um total máximo de 5 microgramas/kg para uma cirurgia cardíaca.

Administração epidural

Sontilen pode ser administrado por via epidural em crianças apenas por anestesistas especificamente treinados na realização de anestesia epidural pediátrica e no controlo dos efeitos de depressão respiratória dos opióides. Deve estar imediatamente disponível um equipamento de reanimação adequado, incluindo dispositivos de manutenção da função respiratória, bem como um antagonista opióide.

Os doentes pediátricos devem ser monitorizados quanto a sinais de depressão respiratória durante, pelo menos, 2 horas após a administração epidural de Sontilen. A administração epidural de sufentanilo em doentes pediátricos foi documentada apenas num número limitado de casos.

Crianças com idade <1 ano

A segurança e eficácia de sufentanilo em crianças com idade inferior a 1 ano ainda não foram estabelecidas (ver secção 4.4 e secção 5.1).

Não existem dados disponíveis para recém-nascidos nem para crianças com idade inferior a 3 meses.

Crianças com idade > 1 ano

Uma dose única em bólus de 0,25-0,75 microgramas/kg de sufentanilo administrada no intra-operatório proporciona um alívio da dor por um período de 1 a 12 horas. A duração de uma analgesia eficaz é influenciada pelo procedimento cirúrgico e pela utilização epidural concomitante de um anestésico local amídico.

Idosos (65 anos e mais) e doentes debilitados:

Como com qualquer outro opióide, os doentes idosos e debilitados necessitarão de doses mais baixas. A dose total pretendida deve ser cuidadosamente titulada em doentes com qualquer uma das seguintes perturbações:

- Hipotiroidismo não compensado
- Distúrbios pulmonares, principalmente se a capacidade vital estiver reduzida
- Alcoolismo ou insuficiência hepática e renal.

A monitorização pós-operatória prolongada destes doentes também é aconselhável.

Doentes com tratamento crónico com opióides ou com historial de abuso de opiáceos podem necessitar de doses mais altas.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Pode ser misturado com solução para perfusão isotónica de cloreto de sódio, solução para perfusão de glucose a 5% e solução para perfusão de lactato de Ringer.

Use luvas ao abrir o frasco. A exposição accidental da pele deve ser tratada enxaguando a área afetada com água. Evite usar sabão, álcool e outros produtos de limpeza que possam causar danos químicos ou físicos à pele.

Prazo de validade após a primeira abertura:

Após a primeira abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 24 horas abaixo de 25°C e a 2-8° C. No entanto, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições prévias ao uso são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas a 2-8°C, a menos que tenham sido utilizadas condições assépticas controladas e validadas.