

Tranil
citrato de fentanila

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50mcg/mL

Tranil

citrato de fentanila

NOME GENÉRICO:

citrato de fentanila

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - Com Conservante - I.M. / EV

Solução Injetável - USO I.M. / ESPINHAL / EV - Sem Conservante

APRESENTAÇÕES:

50mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas de 2mL - Sem Conservante

50mcg/mL - Cartucho contendo 25 ampolas de 5mL - Sem Conservante

50mcg/mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola de 10mL - Com Conservante

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável sem conservante contém:

citrato de fentanila*78,5mcg

*equivalente a 50mcg de fentanila

Veículo q.s.p1mL

(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa)

Cada mL da solução injetável com conservante contém:

citrato de fentanila*78,5mcg

*equivalente a 50mcg de fentanila

Veículo q.s.p1mL

(metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O citrato de fentanila é indicado:

-para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação);

-para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional;

-para administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional;

-para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis;

-para administração espinal no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O citrato de fentanila é um analgésico narcótico que se caracteriza pelas seguintes propriedades: rápida ação, curta duração e elevada potência (100 vezes maior do que a da morfina).

A duração da analgesia obtida com citrato de fentanila depende da intensidade do estímulo doloroso. Assim, administrando-se 2 a 4mL por via endovenosa, obtém-se ação analgésica praticamente imediata. Seu efeito se instala dentro de 2 a 3 minutos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O citrato de fentanila é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros morfínomiméticos (derivados sintéticos da morfina, como por exemplo: petidina, propoxifeno, etorfina).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista narcótico específico, como a naloxona; contudo, doses adicionais posteriores podem ser necessárias uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, como ocorre com outros depressores do sistema nervoso central, os pacientes sob efeito de citrato de fentanila devem receber vigilância médica adequada, devendo-se contar com

equipamento para ressuscitação e antagonista narcótico à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao CO₂, afetando, então, a respiração no pós-operatório.

No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade narcótica, deve-se ter em mente a dose total de citrato de fentanila já administrada. Como o efeito depressor respiratório de citrato de fentanila pode se prolongar além da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos narcóticos devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

O citrato de fentanila pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também atingir os movimentos musculares esqueléticos de vários grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção I.V. lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares.

Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epiléticos.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, deverá ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.

O citrato de fentanila pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos narcóticos, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando citrato de fentanila é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

O citrato de fentanila pode provocar bradicardia, que, embora seja revertida pela atropina, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia. Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

O uso de opioides I.V. em *bolus* deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral. Em tais pacientes, a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido esporadicamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.

O citrato de fentanila deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral. Nestes pacientes, a redução transitória da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral.

Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores de citrato de fentanila.

A dose de citrato de fentanila deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. O citrato de fentanila é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.

Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.

O citrato de fentanila deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isso pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.

Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista narcótico empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.

Quando aplicado na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo protóxido de nitrogênio, curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros neurolépticos ou analgésicos morfínicos. Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, razão pela qual seu uso deve ser feito com cautela, por anestesistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipertonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o protóxido de nitrogênio provoque depressão cardiovascular quando administrado com altas doses de citrato de fentanila. Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa que pode ser potencializada pelo citrato de fentanila utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina. Quando citrato de fentanila é administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes anti-parkinsonianos.

Recomenda-se cautela quando citrato de fentanila for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoni-nérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoni-nérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da

recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiper-reflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Seu médico deverá considerar uma rápida interrupção de citrato de fentanila se houver suspeita de síndrome serotoninérgica.

Dependência e abuso da medicação

O citrato de fentanila é um medicamento que contém uma substância de uso controlado que pode provocar dependência do tipo morfínico e que apresenta potencial para abuso. Pelas características da substância, seu emprego está restrito às indicações anestésicas e sob cuidados e orientação de profissional habilitado.

Este medicamento pode causar *doping*.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas se um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de citrato de fentanila.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e Amamentação

Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. A administração I.V. ou I.M. durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila atravessa a placenta e o centro respiratório fetal é particularmente sensível a opioides. Entretanto, se citrato de fentanila for administrado, um antídoto para a criança deve sempre estar disponível. O citrato de fentanila é excretado no leite materno. Portanto, não é recomendável amamentar por um período de 24 horas após a administração de citrato de fentanila. O risco/benefício da amamentação após a administração de citrato de fentanila deve ser considerado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A dose inicial de citrato de fentanila deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.

Ainda não se estabeleceu a segurança de citrato de fentanila em criança abaixo de 2 anos de idade.

O citrato de fentanila deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Interações Medicamentosas

Efeito dos outros medicamentos sobre citrato de fentanila

O emprego concomitante de citrato de fentanila com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo: barbitúricos, benzodiazepínicos, neurolépticos, outros narcóticos ou agentes anestésicos gerais e bebidas alcoólicas) proporcio-nará efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose de citrato de fentanila deverá ser reduzida. A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pelo CYP3A4. O itraconazol (um inibidor potente do CYP3A4) administrado por via oral durante 4 dias na dose de 200mg/dia não teve efeito significativo sobre a farmacocinética da fentanila.

O ritonavir oral (um dos inibidores mais potentes do CYP3A4) reduziu a depuração da fentanila em dois terços; contudo, as concentrações do pico plasmático após uma dose única de citrato de fentanila não foram afetadas. Quando citrato de fentanila é utilizado em dose única, o uso concomitante de inibidores potentes do CYP3A4, como o ritonavir, requer cuidados especiais e observação do paciente. A administração concomitante do fluconazol ou do voriconazol e do citrato de fentanila pode resultar em aumento da exposição à fentanila. Com tratamento contínuo, a redução da dose de fentanila pode ser necessária para evitar seu acúmulo, o qual pode aumentar o risco de depressão respiratória tardia ou prolongada. Tem sido descrita uma potencialização imprevisível e intensa dos inibidores da MAO pelos analgésicos narcóticos. Dessa maneira, os pacientes em uso desses inibidores devem ter sua administração suspensa por pelo menos 2 semanas antes de receberem citrato de fentanila.

Medicamentos serotoninérgicos

A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) ou um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Efeito do citrato de fentanila sobre outros medicamentos

Após a administração do citrato de fentanila, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de citrato de fentanila e midazolam intravenoso resulta em aumento da meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao citrato de fentanila, pode ser necessário reduzir a sua dose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 e 5mL e frasco-ampola de vidro âmbar contendo 10mL.

Características organolépticas: solução incolor, com odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Se desejado, citrato de fentanila pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

O citrato de fentanila é uma solução aquosa isotônica estéril, sem conservantes, na apresentação de ampola. Já a apresentação de frasco-ampola contém conservantes.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O citrato de fentanila pode ser administrado por via espinhal, intramuscular ou intravenosa, dependendo da indicação. Se desejado, citrato de fentanila pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Dosagem

50mcg = 0,05mg = 1mL

A dose deve ser individualizada.

Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação

50 a 100mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2. Componente de anestesia geral

Dose baixa

2mcg/kg (0,002mg/kg) (0,04mL/kg). O citrato de fentanila em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, citrato de fentanila pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção

Raramente são necessárias doses adicionais de citrato de fentanila nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada

2 a 20mcg/kg (0,002 a 0,02mg/kg) (0,04 a 0,4mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção

25 a 100mcg/kg (0,025 a 0,1mg) (0,5 a 2mL) podem ser administrados por via intravenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada

20 a 50mcg/kg (0,02 a 0,05mg/kg) (0,4 a 1mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50mcg (0,02 a 0,05mg/kg) (0,4 a 1mL/kg) com protóxido de nitrogênio e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.

O principal objetivo dessa técnica será produzir "anestesia livre do trauma cirúrgico".

Manutenção

As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25mcg (0,025mg) (0,5mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como anestésico geral

Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100mcg/kg (0,05 a 0,1mg/kg) (1 a 2mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia

cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessários ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4. Anestesia regional

Administração Espinhal

1,5mcg/kg podem ser administrados por esta via. Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL) podem ser administradas por via I.M. ou intravenosa lenta.

5. No pós-operatório (sala de recuperação)

50 a 100mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário. Quando se opta pela via espinhal, deve-se administrar 100mcg (0,1mg ou 2mL). Essa quantidade de 2mL deve ser diluída em 8mL de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10mcg/mL. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver evidências de diminuição do grau de analgesia.

Uso em crianças

Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30mcg (0,02 a 0,03mg) (0,4 a 0,6mL) a cada 10 a 12kg de peso corporal.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



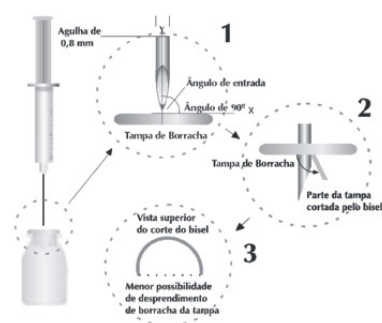
Deixar o frasco-ampola na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

Modo de usar

Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

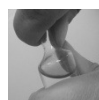
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864).



POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes não se autoadministram citrato de fentanila. O citrato de fentanila é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Eventos adversos ocorrem principalmente durante a cirurgia e são manejados pelo médico.

Alguns eventos adversos podem ocorrer logo após a cirurgia, e neste caso o paciente permanecerá sob supervisão médica após a cirurgia.

As frequências das reações adversas são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Dados de estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios Gastrointestinais: náusea, vômitos.

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios do Sistema Nervoso: sedação, tontura, discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários).

Distúrbios Oculares: distúrbios visuais.

Distúrbios Cardíacos: bradicardia (batimento cardíaco lento), taquicardia (batimento cardíaco rápido), arritmia (batimento cardíaco irregular).

Distúrbios Vasculares: hipotensão, hipertensão, dor na veia.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: apneia (parada temporária da respiração), broncoespasmo, laringoespasmo.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: dermatite alérgica.

Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento: confusão pós-operatória, complicação neurológica anestésica.

Reações adversas ocorridas em <1% dos pacientes tratados com citrato de fentanila em estudos clínicos:

Distúrbios Psiquiátricos: humor eufórico.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia.

Distúrbios Vasculares: flutuação da pressão arterial, flebite (inflamação nas veias).

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: soluços, hiperventilação.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: calafrios, hipotermia.

Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento: agitação pós-operatória, complicação do procedimento, complicação das vias aéreas da anestesia.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com o citrato de fentanila estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).

Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsões, perda da consciência, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um músculo).

Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: depressão respiratória.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido (coceira).

Quando um neuroléptico (antipsicótico) é utilizado com citrato de fentanila, as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

As manifestações de superdose de citrato de fentanila são uma extensão de sua ação farmacológica. Dependendo da sensibilidade individual, o quadro clínico é determinado, principalmente, pelo grau de depressão respiratória, a qual varia de bradipneia à apneia.

Tratamento

Se ocorrer hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista narcótico específico, como a naloxona, deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista narcótico empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário por meio de cânula intratraqueal. Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular pode ser necessário o uso de um bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida. O paciente deve ser observado cuidadosamente. A temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória. Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0107

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/05/2014.

Rev. 06

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			25/07/2009	552419/09-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise	Apresentação – inclusão da informação sobre a presença ou não de conservantes	VP/VPS	50mcg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL; 50mcg/mL – cartucho contendo 25 ampolas de 5mL; 50mcg/mL – caixa contendo 25 frasco- ampola de 10mL.
			19/11/2009	013629/09-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Modo de Usar – inclusão do desenho e informações de como inserir a agulha no frasco-ampola a fim de evitar o aparecimento de partículas de borracha	VP/VPS	50mcg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL; 50mcg/mL – cartucho contendo 25 ampolas de 5mL; 50mcg/mL – caixa contendo 25 frasco- ampola de 10mL.
			16/01/2013	0034083/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2013	Apresentação – inclusão da informação sobre a presença ou não de conservantes	VP/VPS	50mcg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL; 50mcg/mL – cartucho contendo 25 ampolas de 5mL; 50mcg/mL – caixa contendo 25 frasco-

									ampola de 10mL.
			04/02/2013	0085120/13-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Harmonização do texto de bula com a bula do medicamento de referência	VP/VPS	50mcg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL; 50mcg/ml – cartucho contendo 25 ampolas de 5mL; 50mcg/mL – caixa contendo 25 frasco- ampola de 10mL.
10/09/2014	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação das vias de administração conforme apresentação com e sem conservantes e harmonização do texto de bula com a bula do medicamento de referência.	VP/VPS	50mcg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL; 50mcg/mL – cartucho contendo 25 ampolas de 5mL; 50mcg/mL – caixa contendo 25 frasco- ampola de 10mL.