

Dolosal[®]

cloridrato de petidina

Solução injetável

50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PROFISSIONAL DE SAÚDE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DOLOSAL®
cloridrato de petidina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 50 mg/mL em embalagem contendo 25 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de petidina.....50 mg

(equivalente a 43,58 mg de petidina)

água para injetáveis q.s.p. 1 mL

(Veículos: hidróxido de sódio e ácido clorídrico q.s.p. pH)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de episódio agudo de dor moderada à grave e espasmos de várias etiologias, tais como: infarto agudo do miocárdio, glaucoma agudo, pós-operatórios, dor consequente à neoplasia maligna, espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar, urogenital e vascular, rigidez e espasmos do orifício interno do colo uterino durante trabalho de parto e tetania uterina.

DOLOSAL® pode ser empregado, ainda, como pré-anestésico ou como terapia de apoio ao procedimento anestésico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A meperidina tem atuação curta e menos constipante do que os outros opiáceos. Seu lugar preliminar na terapia está no alívio da dor pós-operatória aguda e severa. A meperidina também é utilizada para a sedação pré-operatória, como um suplemento à anestesia, e para fornecer a analgesia durante o trabalho. Também tem sido utilizada para aliviar a dor durante o infarto miocárdico, embora não seja tão eficaz quanto à morfina.

Por causa de sua atividade de curta duração e da acumulação tóxica potencial, a normeperidina não é a droga de escolha para pacientes com dor crônica.

Devido ao risco de neurotoxicidade, o uso da meperidina não é recomendado para controle da dor severa em adultos e crianças. Entretanto, pode ser usada nos adultos para a dor moderada, mas não deve ser administrada por mais de 1 a 2 dias. O uso em crianças não é recomendado (American Pain Society, 2003). Normeperidina, um metabolito da meperidina, é uma excitotóxica para o SNC que pode se acumular com dose repetida e pode causar a ansiedade, tremores, mioclonia (Kaiko e outros 1983a). Os pacientes que usam a meperidina por mais de 2 dias, com insuficiência renal pré-existente ou os pacientes ou com doença do sistema nervoso central (SNC) que recebem doses da meperidina maiores que 600 miligramas/24 horas, estão particularmente expostos a risco elevado para a toxicidade pela normeperidina. Naloxone não reverte este quadro, e pode mesmo agravar esta hiperexcitabilidade (American Pain Society, 2003). O potencial existe para uma síndrome hiperpiréxica letal com delírio, se a meperidina for administrada aos pacientes que recebem inibidores de monoaminoxidase (IMAOs) e consequentemente, uso da meperidina deve ser completamente evitado nos adultos e nas crianças em uso das IMAOs (Browne & Linter, 1987).

A bupivacaína é um útil anestésico de longa ação que produz a anestesia local ou regional ou a analgesia para procedimentos cirúrgicos, dentais, diagnósticos, e obstétricos. Apesar dos relatórios do cardiotoxicidade potencial, a bupivacaína, nas concentrações de 0,125% a 0,5%, permanece o agente anestésico local preferido na anestesia obstétrica (Writer, 1985; Albright, 1985). A droga fornece a analgesia sensorial prolongada menor que o bloqueio motor do que ocorre com o uso da lidocaína ou da cloroprocaína. Quando uma anestesia mais rápida é exigida, como na cesariana de emergência, a cloroprocaína pode ser utilizada (Writer, 1985).

As propriedades anestésicas e analgésicas prolongadas da bupivacaína diminuem a incidência e a severidade da dor pós-cirúrgica, reduzindo desse modo a necessidade para analgésicos pós-operatórios. (Moore, 1984)

O bloqueio nervoso e a anestesia local da infiltração com bupivacaína igualmente foram úteis em tratar a dor aguda associada com as infecções ativas do herpes zoster (Riopelle e outros, 1984; Fothergill e outros, 1985).

Quando comparado com outros anestésicos locais, a bupivacaína oferece o início e a propagação anestésica similares da área anestesiada e do relevo de dor. Uma vantagem significativa da bupivacaína sobre a cloroprocaína, etidocaína, lidocaína e tetracaína é a duração maior da ação anestésica. Entretanto, as diferenças entre os agentes na duração do bloqueio são dependentes da concentração anestésica. (White, 1988).

Uma revisão, paciente-controlado, de tratamento analgesia de dor aguda está disponível na literatura. (White, 1988).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito de DOLOSAL® se inicia poucos minutos após sua administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DOLOSAL® não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à petidina ou qualquer um dos excipientes.

DOLOSAL® não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- pacientes com dependência a opióides.
- terapia de reposição nos casos onde há uma tolerância a opióides.
- durante a lactação.
- tratamento junto com inibidores da MAO ou dentro de 14 dias após utilização desses medicamentos.
- insuficiência respiratória severa.

Este medicamento é contraindicado em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DOLOSAL® não deve ser utilizado em pacientes nos quais a depressão respiratória deve ser evitada e em pacientes com alterações do centro respiratório, aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, dependência de drogas, medicamentos ou álcool ou em casos de hipotensão devido à hipovolemia.

A petidina não deve ser administrada para tratamento da dor crônica. A petidina deve ser administrada somente no tratamento de episódios agudos de dor moderada à grave, para prevenir reações adversas secundárias devido ao acúmulo do metabólito norpetidina.

A petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes com as seguintes condições:

- Dano craniano ou aumento da pressão intracraniana (se ocorre depressão respiratória após a administração de petidina, a pressão intracraniana pode ser aumentada),
- Função respiratória prejudicada,
- Hipotensão e hipovolemia,
- Taquicardia supraventricular devido a uma possível atividade vagolítica,
- Diminuição da consciência,
- Histórico de convulsões,
- Hipotireoidismo, uma vez que os analgésicos opióides podem diminuir a produção de tiotropina pelo hipotálamo,
- Insuficiência adrenocortical, uma vez que os analgésicos opióides podem diminuir a produção de cortisol,
- Hipertrofia prostática ou estreitamento da uretra devido ao risco de retenção urinária,
- Condições abdominais agudas, a administração de petidina ou outros narcóticos, pode mascarar o diagnóstico ou o tratamento clínico em pacientes nessas condições.

Combinação com depressores do SNC (Sistema Nervoso Central): quando a petidina é usada em combinação com outros depressores do SNC como morfina, barbitúricos, benzodiazepínicos, há um aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal.

Síndrome da serotonina:

Devido ao risco de síndrome da serotonina, a petidina não deve ser utilizada em combinação com produtos serotoninérgicos (vide “Interações Medicamentosas”).

Dependência química e síndrome da retirada.

A petidina tem potencial para produzir dependência química. Podem ocorrer tolerância, dependência mental, dependência física, síndrome da retirada e abuso. A petidina deve ser usada com cuidado em pacientes com histórico de alcoolismo crônico e dependência por outras drogas.

Os sintomas da síndrome da retirada incluem bocejo, midríase, lacrimejamento, rinorreia, sudorese, desidratação, perda de peso, hipertermia, calafrios, taquicardia, polipnéia, aumento da pressão arterial, astenia, ansiedade, inquietação, irritabilidade, insônia, dor de cabeça, anorexia, náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, contrações musculares, mialgia e dor nas juntas. Para prevenir a síndrome da retirada, o tratamento deve ser descontinuado com redução progressiva da dose ao longo do tempo.

Miopatia fibrosa foi observada após injeções intramusculares repetidas de petidina.

Administração parenteral:

- Depressão respiratória pode ser mais frequente e mais severa após injeção intravenosa (vide “Reações Adversas”).
- Efeitos excitatórios do SNC: tremor, movimentos involuntários de músculos (por exemplo, espasmos musculares, mioclonia), convulsões são mais frequentes após administração parenteral e em altas doses (vide “Reações Adversas”).
- Em doses recomendadas, a hipotensão pode ser severa em pacientes idosos recebendo injeção intravenosa (vide “Reações Adversas”).

Populações especiais:

Devido ao potencial de acúmulo da petidina e/ou seu metabólito ativo, a petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes com:

- insuficiência renal
- insuficiência hepática

A petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes idosos, a redução da dose é aconselhável.

Gravidez e lactação

Embora até o momento não tenham sido observados efeitos teratogênicos ou mutagênicos atribuíveis ao uso de DOLOSAL®, este não deve ser administrado durante os três primeiros meses de gravidez.

Existem dados muito limitados sobre o uso de petidina em mulheres grávidas.

Não há dados confiáveis sobre teratogênese em animais.

A petidina atravessa a barreira placentária e pode causar depressão respiratória, diminuição da frequência cardíaca e depressão da função neurocomportamental incluindo dificuldade de alimentação nos recém-nascidos. Assim a petidina não é recomendada durante a gravidez incluindo o trabalho de parto.

A petidina é excretada no leite materno. Devido ao risco de sérias reações adversas em lactentes, deve-se tomar a decisão quanto à interrupção da lactação ou a descontinuação do uso do medicamento levando em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da terapia para a mãe.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Devido ao estado de alerta prejudicado e tonturas que podem ser causadas pela petidina, os pacientes devem ser advertidos dos perigos de dirigir veículos ou operar máquinas enquanto estiverem sob tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DOLOSAL® deve ser usado com cuidado quando em associação com outros analgésicos potentes e medicamentos que diminuam o limiar de convulsões.

Ritonavir

As concentrações plasmáticas do metabólito norpetidina podem ser aumentadas pelo ritonavir, assim deve-se ter cuidado quanto à administração de ritonavir com DOLOSAL[®].

Fenitoína

O metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração concomitante com o DOLOSAL[®] pode resultar em diminuição da meia-vida e a biodisponibilidade da petidina e um aumento na concentração da norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração.

Cimetidina

A cimetidina reduz o clearance e o volume de distribuição da petidina e também a formação do metabólito norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração.

Depressores do SNC (Sistema Nervoso Central)

A administração com depressores do SNC, incluindo álcool e barbitúricos, pode resultar em diminuição do nível de consciência ou depressão respiratória devido ao efeito aditivo, portanto deve-se ter cautela quando usar DOLOSAL[®] e depressores do SNC concomitantemente.

Fenotiazina

A administração de DOLOSAL[®] com fenotiazina pode aumentar o risco de hipotensão.

Inibidores da MAO

Podem ocorrer, em pacientes que foram tratados com inibidores da MAO dentro de 14 dias antes da administração de petidina, síndrome da serotonina com agitação, hipertermia, diarreia, taquicardia, sudorese, tremores, prejuízo da consciência e choque. Outra síndrome similar à superdosagem de opióides (coma, depressão respiratória grave e hipotensão) também foi relatada. Estas reações podem ser fatais.

Produtos serotoninérgicos:

Casos de síndrome da serotonina têm sido relatados em pacientes que tomam petidina concomitantemente com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores não seletivos da recaptação de serotonina (INSRS), e com erva de São João (*Hypericum perforatum*) (vide “Advertências e Precauções”).

Agonistas-antagonistas de morfina

O uso de petidina com agonistas-antagonistas de morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) pode resultar em diminuição do efeito analgésico com síndrome de abstinência devido à competição pelo bloqueio dos receptores.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DOLOSAL[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz. O produto apresenta prazo de validade de 36 meses. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

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.

Características físicas e organolépticas

Aspecto: Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

Cor: Incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DOLOSAL[®] somente deve ser utilizado sob rigoroso controle, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de DOLOSAL[®] pode desencadear síndrome de abstinência, nos casos de uso prolongado.

DOLOSAL[®] é administrado principalmente por via intramuscular, mas também pode ser administrada por via subcutânea ou intravenosa.

A dose única preconizada para adultos é:
Via intramuscular e subcutânea - 25 a 150 mg
Via intravenosa: 25 a 100 mg

Esta posologia poderá ser repetida a critério, desde que se observe um intervalo não inferior a 3 a 4 h em relação à primeira administração. Como precaução não deve ser ultrapassada a dose diária de 500 mg.

DOLOSAL[®] pode ser diluído em solução de glicose 5%, soro fisiológico a 0,9% e ringer lactato.

A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e a resposta do paciente.

Injeções intravenosas devem ser administradas vagarosamente, preferencialmente em uma solução diluída a fim de reduzir o risco de reações adversas respiratórias ou cardiovasculares severas.

Injeções intramusculares de petidina devem ser administradas dentro de músculos grandes.

Fármacos utilizados, como medida de emergência em caso de choque anafilático:

Imediatamente, epinefrina i.v.: Diluir 1 mL de solução de epinefrina comercialmente disponível 1:1000 para 10 mL. Primeiramente, aplicar lentamente 1 mL desta diluição (equivalente a 0,1 mg de epinefrina) enquanto se monitora a pulsação e a pressão sanguínea (observar as oscilações do ritmo cardíaco). Repetir se necessário.

Posteriormente, glicocorticóides i.v.: por exemplo, 250-1000 mg de metilprednisolona. Repetir se necessário.

As recomendações de dosagem se referem aos adultos com peso normal.

Na sequência, substituição do volume i.v.: por exemplo, expansores plasmáticos, albumina humana e solução eletrolítica equilibrada.

Outras medidas terapêuticas: por exemplo, respiração artificial, inalação de oxigênio, anti-histamínicos.

Não há estudos dos efeitos de DOLOSAL[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática ou renal, a ação de DOLOSAL[®] pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentado.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de petidina em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Pacientes Idosos

A dose diária de petidina deve ser reduzida nesses pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$).

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Especialmente após a administração intravenosa podem ocorrer efeitos vagotrópicos, tais como bradicardia, mas também taquicardia, hipotensão, broncoespasmo, miose, soluço, náusea, tontura, confusão e mais raramente vômito.

Após aplicação por via intravenosa, podem ocorrer dor e eritema no local da aplicação.

Dificuldade de micção e constipação podem ocorrer como resultado de um aumento do tônus da musculatura lisa periférica, particularmente durante tratamento a longo prazo.

Em nível central pode ocorrer sedação, euforia e depressão respiratória.

Podem ocorrer convulsões, especialmente em pacientes recebendo altas doses de DOLOSAL[®] e em casos de alterações pré-existentes da função renal e de aumento da susceptibilidade às convulsões (por exemplo, causadas por certos fármacos).

DOLOSAL[®] pode induzir dependência.

No uso obstétrico, as reações adversas de DOLOSAL[®] podem afetar o recém-nascido. Atenção especial deve ser dada à possibilidade de ocorrer depressão respiratória. Por esta razão, o recém-nascido deve ficar em observação por no mínimo 6 horas após o nascimento, até que não haja depressão respiratória significativa. Se houver depressão respiratória poderão ser administrados antagonistas opiáceos (exemplo: naloxona).

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Choque anafilático é raro, porém com risco de vida caso ocorra. Geralmente, devem-se tomar as medidas terapêuticas clássicas, quais sejam: aos primeiros sinais (sudorese, náusea, cianose), interromper a injeção imediatamente, mas deixar a cânula venosa no lugar ou realizar canulação venosa. Adicionalmente, deve-se ter certeza de que o paciente permaneça deitado com as pernas levantadas e vias aéreas desobstruídas.

DOLOSAL[®] pode afetar o estado de alerta e tempo de reação e assim, a capacidade de dirigir, atravessar a rua ou operar máquinas estará prejudicada. O uso concomitante com álcool aumenta esse risco.

Desordens do sistema imune, principalmente após injeção parenteral:

Reações de hipersensibilidade: anafilaxia incluindo choque.

Liberação de histamina levando à hipotensão e/ou taquicardia, rubor, sudorese e prurido.

Desordens psiquiátricas: Desorientação, confusão, delírio, alucinações, mudanças de humor (euforia, disforia) e agitação.

Desordens cardíacas: Taquicardia e bradicardia

Desordens do sistema vascular: Hipotensão

Desordens do sistema respiratório, torácico e do mediastino: Depressão respiratória

Desordens do sistema gastrointestinal: Náusea, vômito, constipação e boca seca.

Desordens do sistema nervoso: Sedação, vertigem, tremor, movimento involuntário dos músculos e convulsões.

Desordens hepatobiliares: Espasmo biliar.

Desordens renal e urinária: Retenção urinária

Desordens gerais e condições dos locais de administração:

Reação no local da injeção: Dor

Reações no local da injeção após administração intravenosa: Urticária ou rash que podem se estender para as veias

Reações no local da injeção após administração intramuscular: Necrose muscular e dano no nervo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem, os sintomas mais frequentes são distúrbios visuais, boca seca, taquicardia, vertigem, midríase, hipertermia, tremor muscular, depressão respiratória, anestesia, perda repentina da consciência, sonolência progredindo ao coma, miose, hipotermia, hipotensão.

A terapia é sintomática com medidas gerais de suporte.

Caso ocorra depressão respiratória está indicado o uso de antagonistas narcóticos como a naloxona. A dosagem deve seguir as instruções do fabricante. Quando o efeito tiver cessado, pode ser necessária a administração de injeções subsequentes.

Em casos graves de superdosagem, particularmente por via intravenosa, pode ocorrer apneia, colapso circulatório e morte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0034

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
10/10/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Dolantina (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Solução injetável de 50mg/mL em embalagens contendo: 25 ampolas de 2mL.