



DORNOT[®]
(cloridrato de petidina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

50 mg/mL

DORNOT[®]

cloridrato de petidina

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

VIA INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEA OU ENDOVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de petidina..... 50 mg*

*equivalente a 43,58 mg de petidina.

Veículo: água para injetáveis.

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.

DORNOT 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, 1983). Os pacientes que usam a meperidina por mais de 2 dias, com insuficiência renal preexistente 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. A naloxona 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 de 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 clorprocaína. Quando uma anestesia mais rápida é exigida, como na cesariana de emergência, a clorprocaína 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 clorprocaína, 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 DORNOT se inicia poucos minutos após sua administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

DORNOT não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- pacientes com dependência a opioides;
- terapia de reposição nos casos onde há uma tolerância a opioides;
- 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 para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DORNOT 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 opioides podem diminuir a produção de tirotropina pelo hipotálamo;
- insuficiência adrenocortical, uma vez que os analgésicos opioides 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 (ver item “6. Interações medicamentosas”).

Dependência química e síndrome da retirada

A petidina tem potencial para produzir dependência química. Pode 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, polipneia, 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 endovenosa (ver item “9. 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 (ver item “9. Reações adversas”);
- Em doses recomendadas, a hipotensão pode ser severa em pacientes idosos recebendo injeção endovenosa (ver item “9. 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 cloridrato de petidina, esta não deve ser administrada 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 a 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 ou do cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DORNOT deve ser usada 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 a administração de ritonavir com DORNOT.

- **fenitoína:** o metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração concomitante com a DORNOT 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 DORNOT e depressores do SNC concomitantemente.

- **fenotiazina:** a administração de DORNOT 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 opioides (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*) (ver item "5. 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

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

DORNOT é administrado principalmente por via intramuscular, mas também pode ser administrada por via subcutânea ou endovenosa.

A dose única preconizada para adultos é:

- via intramuscular e subcutânea: 25 a 150 mg;

- via endovenosa: 25 a 100 mg.

Em emergências, exemplo: rápido alívio de cólicas agudas ou outra dor grave, 25-50 mg (em pacientes fortes: 50-100 mg) são administrados por injeção endovenosa lenta (1 a 2 minutos) – preferencialmente com 10 mL de solução fisiológica ou glicosada 10 %. Se o paciente estiver em condição física precária, com dor tão severa que torna a via endovenosa desejável, é melhor administrar até 50 mg DORNOT diluído com glicose ou solução salina por injeção endovenosa e o restante da ampola via intramuscular.

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.

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

Injeções endovenosas 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 e.v.: diluir 1 mL de solução de epinefrina comercialmente disponível 1:1.000 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 e.v.: por exemplo, 250-1.000 mg de metilprednisolona. Repetir se necessário.

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

Na sequência, substituição do volume e.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 DORNOT administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática ou renal, a ação de DORNOT 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 endovenosa 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 endovenosa, 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 DORNOT e em casos de alterações pré-existentes da função renal e de aumento da susceptibilidade às convulsões (por exemplo, causadas por certos fármacos).

DORNOT pode induzir dependência.

No uso obstétrico, as reações adversas de DORNOT 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.

DORNOT 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 endovenosa: 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 <http://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 endovenosa, pode ocorrer apneia, colapso circulatório e morte.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Registro MS – 1.0497.0243

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL