

FENTANIL[®]

(citrato de fentanila)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

50 mcg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fentanil®

citrato de fentanila

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 78,5 mcg/mL de citrato de fentanila em embalagens com 5 ampolas de 2 mL, 5 mL ou 10 mL.

USO ESPINHAL, INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável isotônica estéril contém 78,5 mcg de citrato de fentanila (equivalente a 50 mcg de fentanila).

Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fentanil® 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 neuroleptico 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?

Fentanil® é um analgésico opioide 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 **Fentanil®** depende da intensidade do estímulo doloroso. Assim, administrando-se 2 a 4 mL 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?

Fentanil[®] é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides (derivados sintéticos da morfina, como por exemplo: petidina, propoxifeno, etorfina).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Depressão respiratória

Assim como com outros opioides potentes, a depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico; contudo, doses adicionais 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 **Fentanil**[®] devem receber vigilância médica adequada, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide 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 opioide, deve-se ter em mente a dose total de **Fentanil**[®] já administrada. Como o efeito depressor respiratório de **Fentanil**[®] pode se prolongar além da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Rigidez muscular

Fentanil[®] 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 IV 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.

Fentanil[®] pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Doença cardíaca

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

Fentanil[®] 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.

Condições especiais de administração

O uso de opioides injetáveis 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.

Fentanil[®] 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 transiente 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 **Fentanil**[®].

A dose de **Fentanil**[®] deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. **Fentanil**[®] 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 apresentarem 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.

Fentanil[®] 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 **Fentanil**[®] pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide 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 anestesiologistas 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 **Fentanil**[®]. Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesiologista 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 **Fentanil**[®] 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.

Interação com neurolépticos

Se **Fentanil**[®] for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão.

Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes anti-parkinsonianos.

Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se cautela quando **Fentanil**[®] for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica 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 **Fentanil**[®] se houver suspeita de síndrome serotoninérgica.

Dependência e abuso da medicação

Fentanil[®] 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 cuidado 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 **Fentanil**[®] (pelo menos 24 horas).

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

Gravidez

Não existem dados adequados para o uso de **Fentanil**[®] em mulheres grávidas. O **Fentanil**[®] 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 IV ou IM durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o **Fentanil**[®] atravessa a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se **Fentanil**[®] for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Amamentação

Fentanil[®] é excretado no leite materno. Portanto, não é recomendável o uso do leite materno por um período de 24 horas após a administração de **Fentanil**[®]. O risco/benefício da amamentação após a administração de **Fentanil**[®] deve ser considerado.

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres. Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas doses tóxicas maternas.

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 **Fentanil**[®] deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.

Ainda não se estabeleceu a segurança de **Fentanil**[®] em criança abaixo de 2 anos de idade.

Fentanil[®] deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Interações medicamentosas

Efeito dos outros medicamentos sobre Fentanil[®]

O emprego concomitante de **Fentanil**[®] com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo: barbitúricos, benzodiazepínicos, neurolépticos, outros opioides ou agentes anestésicos gerais e bebidas alcoólicas) proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose de **Fentanil**[®] poderá 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 200 mg/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 **Fentanil**[®] não foram afetadas. A coadministração de fluconazol ou voriconazol e **Fentanil**[®] pode resultar em um aumento da exposição à fentanila.

Quando **Fentanil**[®] é utilizado em dose única, o uso concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 requer cuidados especiais e observação do paciente. 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.

Inibidores da monoaminoxidase (MAO)

Tem sido descrita uma potencialização imprevisível e intensa dos inibidores da MAO pelos analgésicos opioides. Dessa maneira, os pacientes em uso desses inibidores devem ter sua administração suspensa por pelo menos 2 semanas antes de receberem **Fentanil**[®].

Medicamentos serotoninérgicos

A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), 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 Fentanil® sobre outros medicamentos

Após a administração do **Fentanil®**, 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 **Fentanil®** 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 **Fentanil®**, 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Guardar as ampolas dentro do 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.

Se desejado, **Fentanil®** pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Aspecto físico

Fentanil® é uma solução aquosa isotônica estéril, sem 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?

Fentanil[®] pode ser administrado por via espinhal, intramuscular ou intravenosa, dependendo da indicação. Se desejado, **Fentanil**[®] pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Dosagem

50 mcg = 0,05 mg = 1 mL

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

2. Componente de anestesia geral

Dose baixa

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

Manutenção

Raramente são necessárias doses adicionais de **Fentanil**[®] nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada

2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 mL/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 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 mL) 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 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/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 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/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 25 mcg (0,025 mg) (0,5 mL) 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 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 mL/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

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

5. No pós-operatório (sala de recuperação)

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) 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 100 mcg (0,1 mg ou 2 mL). Essa quantidade de 2 mL deve ser diluída em 8 mL de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10 mcg/mL. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver evidências de diminuição do grau de analgesia.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos e debilitados

Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (>65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

Pacientes obesos

Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada ao invés de somente no peso corporal.

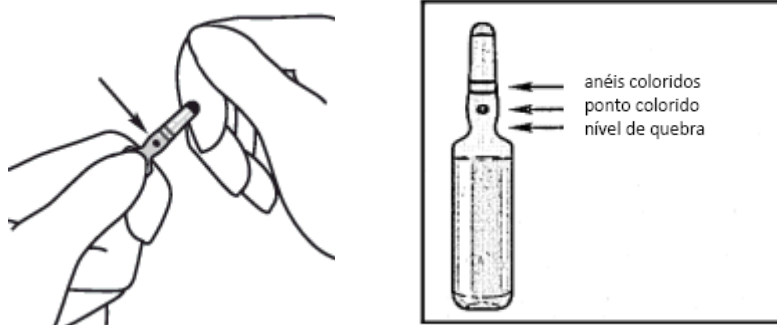
Insuficiência renal

Deve-se considerar uma redução na dose de **Fentanil**[®] em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila.

Modo de usar

Use luvas ao abrir a ampola.

Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.



Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.



Mantendo o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segura firmemente a outra parte da ampola na mão.



Exposição accidental 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 auto-administram **Fentanil®**. **Fentanil®** 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 advesos 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 **Fentanil**[®] 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 **Fentanil**[®] 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 **Fentanil**[®], 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 **Fentanil**[®] são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a 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 opioide específico 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 **Fentanil**[®] pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide 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 PARA A EMPRESA FABRICANTE JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. – BEERSE, BÉLGICA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0027

Farmacêutico Responsável: Marcos R Pereira– CRF/SP-12304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Uso restrito a hospitais.



DIZERES LEGAIS PARA A EMPRESA FABRICANTE GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
– PARMA, ITÁLIA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0027

Farm. Resp.: Marcos R Pereira – CRF/SP nº 12304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Parma, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Uso restrito a hospitais.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	- “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; - “Como devo usar este medicamento?”; - “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.	VPS/VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 2 mL, 5 mL ou 10 mL de solução injetável de 78,5 mcg/mL de citrato de fentanila
19/05/2014	0385356/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	0385356/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2014	N/A	VPS/VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 2 mL, 5 mL ou 10 mL de solução injetável de 78,5 mcg/mL de citrato de fentanila

Durogesic[®] D-Trans^{*} **(fentanila)**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

adesivo transdérmico matricial

2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg e 16,8 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Durogesic® D-Trans*

fentanila

adesivo transdérmico matricial

APRESENTAÇÕES

Adesivos transdérmicos matriciais de 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg ou 16,8 mg em embalagem com 5 adesivos.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo transdérmico matricial contém:

	Área do adesivo	fentanila mg/adesivo	Dose de fentanila liberada por hora
Durogesic® D-Trans* 12 mcg/h	5,25 cm ²	2,1 mg	12 mcg/h ^a
Durogesic® D-Trans* 25 mcg/h	10,5 cm ²	4,2 mg	25 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 50 mcg/h	21,0 cm ²	8,4 mg	50 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 75 mcg/h	31,5 cm ²	12,6 mg	75 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 100 mcg/h	42,0 cm ²	16,8 mg	100 mcg/h

Excipientes: filme de poliéster/acetato de vinil etileno, solução de adesivo poliacrilato Durotak®, filme de poliéster siliconizado.

^a A dose real de fentanila liberada nesta apresentação é 12,5 mcg/h. A opção por informar a liberação de fentanila/hora deste adesivo como 12 mcg/h (e não 12,5 mcg/h) tem como objetivo evitar erros no ajuste da dose (um incremento equivocado de 125 mcg/h ao invés de 12,5 mcg/h, que pode ser prescrita quando se utilizam múltiplos adesivos). Esta conduta é adotada também na rotulagem do medicamento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Durogesic® D-Trans* é indicado no tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Durogesic® D-Trans* é absorvido lentamente através da pele e, portanto, pode demorar cerca de 24 horas para o seu efeito analgésico inicial ser alcançado. Assim, você pode necessitar de analgésicos adicionais no primeiro dia de tratamento com **Durogesic® D-Trans***.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Durogesic® D-Trans*** se você tiver maior sensibilidade (alergia) ao medicamento.

Não use **Durogesic® D-Trans*** a menos que seu médico o tenha prescrito.

Durogesic® D-Trans* não deve ser utilizado no alívio da dor aguda ou pós-operatória, já que não é possível fazer um ajuste da dose em um curto período de uso e porque pode ocorrer hipoventilação grave com risco de vida.

Durogesic® D-Trans* não deve ser utilizado para o tratamento da dor branda ou intermitente que pode ser tratada com outros analgésicos menos potentes.

Durogesic® D-Trans* é contraindicado em doses excedendo 25 mcg/h para iniciar a terapia opioide, já que é necessário individualizar a dose pela titulação para alcançar os efeitos analgésicos desejados.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Não é possível assegurar a intercambialidade do adesivo de **Durogesic® D-Trans*** para outros tipos de adesivos transdérmicos de fentanila para cada paciente. Portanto, os pacientes não devem trocar o adesivo de **Durogesic® D-Trans*** para outro tipo de adesivo sem orientação médica específica.

OS PACIENTES QUE APRESENTAREM REAÇÕES ADVERSAS GRAVES DEVEM SER MONITORADOS PELO MÉDICO POR PELO MENOS 24 HORAS OU MAIS APÓS A REMOÇÃO DO **DUROGESIC® D-TRANS***, CONFORME OS SINTOMAS CLÍNICOS SE APRESENTAREM, POIS AS CONCENTRAÇÕES DE FENTANILA NO SANGUE BAIXAM PROGRESSIVAMENTE E SÃO REDUZIDAS EM APROXIMADAMENTE 50%, CERCA DE 17H (ENTRE 13-22H) MAIS TARDE.

O uso de **Durogesic® D-Trans*** em pessoas que nunca usaram medicamentos a base de opioides tem sido associado com casos muito raros de depressão respiratória significativa e/ou morte quando usado como primeiro tratamento com opioides. O potencial para hipoventilação grave ou que pode causar risco de vida existe mesmo se doses baixas de **Durogesic® D-Trans*** forem usadas para iniciar o tratamento em pessoas que nunca receberam opioides. É recomendado que **Durogesic® D-Trans*** seja usado em pessoas que tenham demonstrado tolerância a opioides.

Durogesic® D-Trans*, provoca diminuição dos movimentos do intestino e pode causar constipação (prisão de ventre). Informe ao médico se você apresenta constipação crônica e converse com ele sobre as medidas para evitar este problema. Se houver suspeita ou na presença de uma condição denominada íleo paralítico, o tratamento com **Durogesic® D-Trans*** deve ser interrompido.

Informe ao médico se você apresentar alguma doença dos pulmões ou coração, lesão no cérebro ou comprometimento do funcionamento do fígado ou rins.

- **Durogesic® D-Trans*** pode provocar depressão da respiração em algumas pessoas, a qual pode persistir após a retirada do adesivo.

- As reações adversas resultantes do uso de **Durogesic® D-Trans*** podem ser mais graves em pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras doenças do pulmão.

- **Durogesic® D-Trans*** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, que estão em coma ou em pessoas com tumores cerebrais.
- A fentanila, princípio ativo de **Durogesic® D-Trans***, pode provocar lentidão dos batimentos do coração e deve ser administrada com cuidado em pacientes com distúrbios do ritmo cardíaco.
- As pessoas com comprometimento do funcionamento do fígado ou dos rins devem ser observadas com cuidado para sinais de toxicidade e a dose de **Durogesic® D-Trans*** deve ser reduzida, se necessário.

Dependência e potencial para abuso

Tolerância e dependência física e psicológica podem aparecer após administração repetida de opioides. Dependência iatrogênica (dependência causada por efeitos colaterais dos medicamentos) após a administração de opioides é rara.

Poderá ocorrer abuso com fentanila de maneira similar a outros agonistas opioides. O abuso ou o uso incorreto intencional de **Durogesic® D-Trans*** pode resultar em superdose e/ou morte.

Crianças

Durogesic® D-Trans* só deve ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais de idade que já estejam usando analgésicos narcóticos (tolerantes a opioides).

A fim de prevenir a ingestão acidental do adesivo, recomenda-se cautela na escolha do local de aplicação em crianças e o monitoramento cuidadoso da fixação do adesivo.

Idosos

Se pacientes idosos receberem **Durogesic® D-Trans***, esses devem ser cuidadosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fentanila e a dose deve ser reduzida, se necessário.

Febre / Exposição a fontes de calor

Uma quantidade maior do medicamento pode ser liberada em seu corpo sob temperaturas altas. Portanto, se você tiver febre, você deve contatar seu médico para ajuste da dose, se necessário.

Uma liberação maior de **Durogesic® D-Trans*** também pode ocorrer se você ficar exposto à fontes diretas de calor. Você deve evitar, por exemplo, bolsas de calor, cobertores elétricos, camas de água aquecida, calor ou lâmpadas de bronzamento, banho de sol intensivo, frascos de água quente, saunas, banhos longos e quentes em banheiras de hidromassagem.

Existe um potencial para aumento da liberação de fentanila do sistema dependente da temperatura, resultando em uma possível superdose e morte.

Síndrome serotoninérgica

Informe seu médico se você estiver usando medicamentos para depressão, medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos, conhecidos como inibidores da recaptação da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). O uso concomitante destes medicamentos com **Durogesic® D-Trans*** pode resultar em síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), pressão arterial instável, hipertermia (aumento da temperatura corporal)], anormalidades neuromusculares [por exemplo, hiper-reflexia (reflexos muito ativos), falta de coordenação, rigidez], e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Se houver suspeita de síndrome serotoninérgica, o tratamento com **Durogesic® D-Trans*** deve ser interrompido.

Tolerância

Com o tempo, **Durogesic® D-Trans*** pode levar à tolerância. Portanto, é possível que seu médico prescreva uma dose maior de **Durogesic® D-Trans*** após algum tempo de tratamento, para produzir um mesmo efeito.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durogesic® D-Trans* pode afetar o estado de alerta e habilidade de dirigir. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode utilizar o **Durogesic® D-Trans***.

A síndrome de abstinência em recém-nascidos foi relatada em bebês de mães que fizeram uso crônico de **Durogesic® D-Trans*** durante a gravidez.

O uso de **Durogesic® D-Trans*** durante o parto não é recomendado, pois este medicamento não deve ser usado no tratamento de dores agudas ou pós-operatórias. Além disso, porque a fentanila atravessa a placenta, o uso de **Durogesic® D-Trans*** durante o parto poderá resultar em depressão respiratória em recém-nascidos.

A fentanila é excretada no leite humano e pode causar sedação/depressão da respiração no recém-nascido. Você não deve utilizar **Durogesic® D-Trans*** caso esteja amamentando.

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

Precauções

Mantenha os adesivos utilizados e não utilizados de **Durogesic® D-Trans*** fora do alcance das crianças.

Os adesivos devem ser utilizados apenas na pele do paciente indicado pelo médico. São conhecidos poucos casos em que os adesivos foram acidentalmente aderidos na pele de outra pessoa quando em contato físico próximo, como no compartilhamento da mesma cama do usuário do adesivo. A aderência do adesivo em outra pessoa (especialmente uma criança) pode resultar em superdose.

No caso de aderência do adesivo à pele de outra pessoa, retire-o imediatamente e contate um médico.

Os adesivos não devem ser cortados. Não use adesivo que foi dividido, cortado ou danificado de qualquer outra maneira.

Interações medicamentosas

Informe sempre seu médico se você estiver tomando outros medicamentos. Ele decidirá quais medicamentos não devem ser tomados ou quais outras medidas são necessárias (por exemplo, uma alteração da dose ou acompanhamento adicional durante o tratamento). Informe ao seu médico se você (ou algum membro de sua família) abusaram de bebidas alcoólicas ou foram dependentes de álcool, medicamentos tarjados ou drogas ilícitas.

Durogesic® D-Trans* não deve ser tomado com outros medicamentos que possam interferir com a fentanila. Exemplos de tais medicamentos são:

- inibidores da protease do HIV (ritonavir e nelfinavir).
- antibióticos usados para tratar infecções (claritromicina, troleandomicina e rifampicina).
- medicamentos usados para tratar infecções por fungos (cetoconazol e itraconazol).
- medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos, como bloqueadores de canais de cálcio (verapamil e diltiazem).
- medicamentos usados para o tratamento de arritmias (amiodarona).
- medicamentos usados para tratar depressão (nefazodona).
- medicamentos usados no tratamento de convulsão (carbamazepina, fenobarbital e fenitoína).
- se você estiver tomando medicamentos que diminuem suas reações (opioides, sedativos, hipnóticos, anestésicos gerais, fenotiazinas, tranquilizantes, relaxantes musculares, anti-histaminicos sedativos, pílulas para dormir, etc) informe seu médico. Você só poderá tomá-los sob prescrição, pois seus efeitos combinados podem causar sonolência.
- evite o uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver utilizando **Durogesic® D-Trans***, pois seus efeitos combinados também podem causar sonolência.
- anticolinérgicos ou outros medicamentos com atividade anticolinérgica podem resultar em risco aumentado de constipação grave, a qual pode acarretar em paralisia do íleo ou retenção urinária.
- anti-diarreicos e antiperistálticos podem aumentar o risco de constipação grave e depressão do SNC.
- anti-hipertensivos, diuréticos ou medicamentos produtores de hipotensão: os efeitos hipotensores desses medicamentos podem ser aumentados.
- bloqueadores neuromusculares.

Informe seu médico se você estiver usando certos medicamentos para depressão, conhecidos como inibidores da recaptação da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Seu médico deve estar ciente do uso de qualquer um desses medicamentos, pois sua combinação com **Durogesic® D-Trans*** pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida. Foram relatadas interações severas e imprevisíveis com inibidores da MAO, envolvendo potencialização dos efeitos opioides ou serotoninérgicos. Dessa forma, **Durogesic® D-Trans*** não deve ser usado em até 14 dias após a descontinuação do uso de inibidores da MAO.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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 a embalagem lacrada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Certifique-se de que os sachês estejam bem fechados e de que eles não estejam danificados.

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

Durogesic® D-Trans* é um adesivo retangular transparente que deve ser aplicado sobre a pele.

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?

Dosagem

Durogesic® D-Trans* é um adesivo terapêutico transdérmico que proporciona uma liberação sistêmica contínua de fentanila, um analgésico opioide potente, durante 72 horas.

Existem 5 tipos de adesivos, cada um com um tamanho e uma concentração diferente. Os adesivos de 5,25; 10,5; 21,0; 31,5 e 42,0 cm² são projetados para liberar respectivamente 12, 25, 50, 75 e 100 mcg/hora de fentanila base na circulação sistêmica, o que representa aproximadamente 0,3; 0,6; 1,2; 1,8 e 2,4 mg por dia. O tipo de adesivo prescrito pelo médico dependerá da intensidade da dor, de sua condição geral e da medicação que você já tomou para aliviar a dor. Desta forma, o médico decidirá qual adesivo é mais conveniente para você.

Como usar

Aplicação do Durogesic® D-Trans*

Durogesic® D-Trans* é um medicamento de uso tópico.

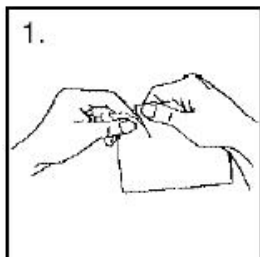
Em adultos, escolha uma região da pele intacta e sem pelos na parte superior do tronco ou na região superior do braço ou nas costas. Em crianças pequenas, coloque o adesivo na parte superior das costas para reduzir a chance da criança remover o adesivo e colocá-lo na boca. A pele não poderá ter feridas e nem pode estar vermelha, queimada ou irradiada. Corte os pelos remanescentes com a tesoura (não passe aparelho de barbear, pois isto irrita a pele). Lave a pele com água limpa somente e seque bem. Não passe sabonete, loção, óleo, álcool, etc. na pele antes da aplicação do adesivo. Você pode tomar banho de chuveiro ou de piscina após a aplicação do adesivo. Verifique se o adesivo está danificado. Não use adesivo que foi cortado, dividido ou danificado de qualquer outra maneira.

Durogesic® D-Trans* pode não aderir adequadamente a todos os pacientes. Você deve verificar com frequência se os adesivos estão bem aderidos à pele.

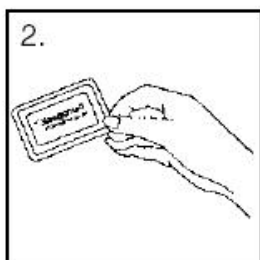
Caso o adesivo descole logo após a aplicação, descarte-o e aplique novo adesivo em local diferente.

Se o adesivo descolar após certo tempo de uso, mas antes de 3 dias (72 horas de uso), descarte-o adequadamente e aplique novo adesivo em local diferente do anterior.

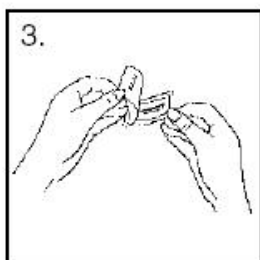
Informe seu médico sobre o descolamento e não substitua por novo adesivo até 3 dias (72 horas) após a troca.



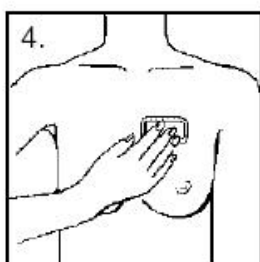
1. Abra a embalagem imediatamente antes da aplicação de **Durogesic® fentanil transdérmico**. Rasgue o sachê na lateral.



2. Retire o adesivo.



3. Solte o protetor de plástico maior por uma de suas extremidades e retire-o inteiramente. Evite tocar na parte adesiva.



4. Aplique o adesivo sobre a pele e pressione-o ligeiramente com sua palma da mão por cerca de 30 segundos. Certifique-se que o adesivo esteja inteiramente em contato com a sua pele e principalmente que os cantos estejam bem colados na pele.



5. Lave suas mãos com água limpa somente. Não use sabão.

Como trocar o Durogesic® D-Trans*.

Após três dias, remova o adesivo. Imediatamente dobre duas vezes o adesivo usado com a face adesiva para dentro e descarte-o em segurança.

Aplique o novo adesivo conforme as instruções, mas nunca no mesmo lugar que o anterior. Escolha outro local de pele íntegra.

Procure anotar, no fundo da embalagem, a data de colocação do adesivo. Isto vai ajudá-lo a usar **Durogesic® D-Trans*** corretamente.

Como desfazer-se dos adesivos

Os adesivos usados devem ser dobrados de tal forma que as superfícies adesivas colem uma na outra, e assim sejam jogados fora.

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.

Este medicamento não deve ser cortado.

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

Você deve trocar o seu adesivo a cada três dias, no mesmo horário do dia, a não ser que seu médico solicite de outra forma. Se você se esquecer, troque seu adesivo assim que você se lembrar. Se você estiver muito atrasado na troca do adesivo, entre em contato com seu médico, pois talvez você precise de alguns analgésicos adicionais.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estão listadas a seguir as reações adversas relacionadas ao tratamento com **Durogesic® D-Trans***.

Reações Adversas relatadas por pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans*** e com incidência maior que para os pacientes tratados com placebo:

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

Distúrbios psiquiátricos: insônia (dificuldade para pegar no sono e permanecer dormindo).

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômito.

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

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: Anorexia (perda de apetite)

Distúrbios psiquiátricos: depressão ou sensação de muita tristeza.

Distúrbios do ouvido e labirinto: vertigem (tontura).

Distúrbios cardíacos: palpitações (consciência dos batimentos do coração e aceleração das batidas).

Distúrbios gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), dor abdominal superior, boca seca.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: hiper-hidrose (suor excessivo), prurido (coceira da pele), erupção cutânea.

Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conjuntivo: espasmos musculares (movimentos musculares involuntários).

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: fadiga (cansaço), sensação de frio, desconforto geral ou mal-estar, astenia (fraqueza muscular), edema periférico (pés, tornozelos e mãos inchados).

Reações adversas não relatadas no item anterior em pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans*** em estudos clínicos de **Durogesic® D-Trans*** utilizado para o tratamento de dores malignas crônicas ou não malignas são apresentadas a seguir:

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

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

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

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, estado de confusão, alucinação (cheirar ou sentir o gosto de coisas que não estão presentes).

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, parestesia (sensação anormal como queimação ou formigamento).

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, dor abdominal.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele).

Distúrbio renal e urinário: retenção urinária (incapacidade de urinar).

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

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

As reações adversas relatadas por menos de 1% dos pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans*** nos estudos clínicos anteriores estão apresentados a seguir:

Distúrbios psiquiátricos: desorientação, euforia.

Distúrbios do sistema nervoso: hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo).

Distúrbios oculares miose (constricção da pupila).

Distúrbios cardíacos cianose (coloração azulada da pele).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória (incapacidade de respirar e pouco ar entrando nos pulmões).

Distúrbios gastrintestinais: sub-íleo (obstrução intestinal).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: dermatite, dermatite alérgica, dermatite de contato, eczema (inflamação aguda ou crônica da pele), distúrbios da pele.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: espasmos musculares.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter a ereção), disfunção sexual (dificuldade durante qualquer estado de resposta sexual normal).

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: dermatite no local da aplicação (inflamação ou erupção da pele causada pelo contato com algo que a pessoa é alérgica), eczema (inflamação aguda ou crônica da pele) no local da aplicação, hipersensibilidade (alergia) no local da aplicação, reação no local da aplicação, síndrome de abstinência a droga (sintomas desagradáveis que ocorrem após a interrupção do medicamento ou redução da dose), estado gripal (resfriado).

Reações adversas relatadas em dos pacientes pediátricos tratados com **Durogesic® D-Trans*** em estudos clínicos:

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

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea, constipação, diarreia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido (coceira).

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

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: anorexia (perda de apetite).

Distúrbios psiquiátricos: insônia, ansiedade, depressão alucinação.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura, tremor, hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dor abdominal superior, boca seca.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, hiper-hidrose (suor excessivo), eritema.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: espasmos musculares (movimentos musculares involuntários).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária (incapacidade de urinar).

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: edema periférico (pés, tornozelos e mãos inchados), fadiga, reação no local da aplicação, astenia (fraqueza muscular).

Dados de Pós-comercialização

As reações adversas de relatos espontâneos durante a experiência mundial de pós-comercialização envolvendo todas as indicações de **Durogesic® D-Trans***:

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

Distúrbios do sistema imune: choque anafilático, reação anafilática e reação anafilatoide (dificuldade na respiração e pressão sanguínea muito baixa que pode ser grave ou causar riscos à vida).

Distúrbios psiquiátricos: agitação.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (incluindo convulsões tipo clônicas ou grande mal) amnésia, redução do nível de consciência e perda da consciência.

Distúrbios da visão: visão turva.

Distúrbios cardíacos: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) e bradicardia (batimento cardíaco lento).

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão sanguínea reduzida) e hipertensão (pressão sanguínea aumentada).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: angústia respiratória (dificuldade para respirar), apneia (incapacidade de respirar e pouco ar entrando nos pulmões), bradipneia (lentidão anormal da respiração), hipoventilação e dispneia (encurtamento da respiração).

Distúrbios gastrintestinais: íleo (obstrução intestinal) e dispepsia (indigestão estomacal).

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: sensação de mudança da temperatura corpórea, pirexia (febre).

Da mesma forma que para outros analgésicos opioides, tolerância, dependência física e psicológica podem se desenvolver com o uso repetido de **Durogesic® D-Trans***.

Sintomas de abstinência aos opioides (tais como náusea, vômito, diarreia, ansiedade e tremor) são possíveis em alguns pacientes após a conversão do analgésico opioide prévio para **Durogesic® D-Trans*** ou se o tratamento for interrompido abruptamente.

Foi relatado muito raramente que recém-nascidos apresentaram síndrome de abstinência quando suas mães fizeram uso crônico de **Durogesic® D-Trans*** durante a gravidez.

Informações adicionais relevantes

Como com outros analgésicos potentes, **Durogesic® D-Trans*** pode, às vezes, causar diminuição da respiração. Se a pessoa que estiver usando **Durogesic® D-Trans*** estiver respirando muito lentamente ou fracamente, comunique o médico imediatamente. Neste meio tempo, procure manter a pessoa acordada.

Durogesic® D-Trans* pode levar ao hábito. Isto pode ser evitado se você utilizar o medicamento corretamente. Se um tratamento de longa duração com **Durogesic® D-Trans*** for interrompido repentinamente, sintomas de abstinência tais como náusea, vômito, diarreia, ansiedade e tremor podem ocorrer. Por esta razão, nunca interrompa o tratamento com **Durogesic® D-Trans*** sem consultar seu médico. Se ele considerar a interrupção necessária, siga sempre suas instruções cuidadosamente. Reações adversas similares também podem ocorrer se

for feita uma mudança de outro analgésico opioide para **Durogesic® D-Trans***. Caso você apresente algum dos efeitos adversos acima, informe seu médico.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

O sinal mais importante da superdose é a depressão da respiração. Se a pessoa estiver respirando anormalmente (lentamente ou rapidamente), remova o adesivo de **Durogesic® D-Trans*** e contate seu médico imediatamente. Neste meio tempo, procure manter a pessoa acordada.

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 -1.1236.0027

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse – Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154.

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada * Marca de Indústria e Comércio.

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	-	-	Embalagens contendo 5 adesivos transdérmicos matriciais de 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg ou 16,8 mg de fentanila
26/09/2013	0815948/13- 3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	0815948/13- 3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2013	- “Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VPS/VP	Embalagens contendo 5 adesivos transdérmicos matriciais de 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg ou 16,8 mg de fentanila