



SUFENTA[®]

(citrato de sufentanila)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

5 mcg/mL

50 mcg/mL

MODELO DE BULA – PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sufenta®

Citrato de sufentanila

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 50 mcg/mL de citrato de sufentanila em embalagens contendo 5ampolas de 1 mL (indicado para uso intravenoso e epidural) ou 5ampolas de 5 mL (indicado para uso intravenoso).

Solução injetável de 5 mcg/mL de citrato de sufentanila em embalagens contendo 5ampolas de 2 mL (indicado para uso epidural).

USO EPIDURAL E INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de 50 mcg/mL contém 75 mcg de citrato de sufentanila (equivalente a 50 mcg de sufentanila).

Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

Cada mL de solução injetável de 5 mcg/mL contém 7,5 mcg de citrato de sufentanila (equivalente a 5 mcg de sufentanila).

Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sufenta® é um analgésico potente, do grupo dos opioides, usado em hospitais. Quando aplicado na veia, **Sufenta®** também reforça o estado de perda geral da sensibilidade (narcose ou anestesia), que é útil em procedimentos cirúrgicos.

Sufenta® pode ser usado tanto para anestesia geral como em anestesia regional: em anestesia geral é administrado em uma veia (uso intravenoso) e em anestesia regional é aplicado em um certo nível ao redor da medula espinhal (uso epidural). Esta técnica é usada, por exemplo, no chamado parto sem dor ou no tratamento da dor pós-operatória.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sufenta® é um analgésico bastante potente que pertence ao grupo dos analgésicos opioides. Quando administrado por via intravenosa, tem início de ação bastante rápido e de curta ação. Quando usado por via epidural, o início da analgesia é rápido (5 a 10 minutos) e de duração moderada (geralmente 4 a 6 horas).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não receberá **Sufenta®** caso tenha apresentado uma reação alérgica anterior a este medicamento ou a um analgésico semelhante.

A fim de evitar problemas respiratórios no recém-nascido, **Sufenta®** não deve ser administrado na veia durante o parto ou durante a cesariana se o cordão umbilical ainda não tiver sido cortado. Entretanto, a aplicação ao redor da medula espinhal (uso epidural) é segura para o recém-nascido.

Sufenta® não deve ser usado ao redor da medula espinhal (uso epidural) na presença de choque, sangramento grave, infecção sistêmica ou inflamação ao redor do local da injeção, assim como, se você estiver tomando certos medicamentos, como anticoagulantes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sufenta® é um analgésico potente e deve ser administrado apenas por profissional habilitado.

Da mesma forma que outros analgésicos semelhantes, **Sufenta®** pode diminuir a respiração. Isto também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Portanto, você permanecerá sob observação durante um período após a cirurgia. Se você apresentar sonolência grave ou algum problema para respirar, informe o médico ou a enfermeira imediatamente.

Informe ao médico se você apresentar doenças do pulmão ou problemas respiratórios, transtornos cerebrais, mal funcionamento da tiroide, do fígado ou do rim, pulso lento, pressão arterial baixa, se tomou ou se estiver tomando analgésicos potentes.

Podem ocorrer rigidez muscular ou contrações involuntárias com o uso de **Sufenta®**.

Pacientes idosos e debilitados

Recomenda-se a redução da dose em pacientes idosos e debilitados.

População pediátrica

Devido à grande variabilidade dos parâmetros farmacocinéticos em recém-nascidos, existe um risco de superdose ou de subdose do uso intravenoso de **Sufenta®** no período neonatal.

A segurança e a eficácia do uso epidural de **Sufenta®** em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Sufenta® pode ter um efeito negativo sobre o estado de alerta ou na capacidade de dirigir. Após receber **Sufenta®** você só deve voltar a dirigir ou operar máquinas depois que um tempo suficiente tenha transcorrido desde a administração da medicação.

Gravidez

Se você estiver grávida, o médico decidirá se você pode receber **Sufenta®** por via intravenosa. Para a dor durante o parto, **Sufenta®** deve ser administrado apenas ao redor da medula espinhal (uso epidural).

Amamentação

Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, converse com seu médico. Ele irá orientá-la sobre como proceder, com base na quantidade e na forma de administração de **Sufenta®**.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Você sempre deve informar seu médico se está tomando outros medicamentos, pois alguns medicamentos não podem ser usados combinados com **Sufenta®**. Eventualmente, é necessário adaptar a dose em caso de uso combinado.

Certos medicamentos para a depressão, também conhecidos como inibidores da MAO, não devem ser combinados com **Sufenta®**. Estes medicamentos não devem ser tomados 2 semanas antes de você usar **Sufenta®**.

Se você estiver tomando analgésicos potentes por um período prolongado, você deve informar seu médico. A dose provavelmente será ajustada.

Você também deverá informar seu médico se você faz uso de bebidas alcoólicas regularmente ou se toma medicamentos que tornam as suas reações mais lentas (por exemplo, medicamentos para dormir, tranquilizantes, medicamentos para problemas mentais).

Seu médico também deverá saber se você está usando certos tipos de medicamentos para HIV (por exemplo, ritonavir) ou para infecções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol e itraconazol). A dose de **Sufenta®** poderá ser ajustada.

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?

Você deve conservar **Sufenta®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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

Sufenta® é uma solução aquosa isotônica, límpida, estéril, sem conservantes.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sufenta® é aplicado na veia (uso intravenoso) para anestesia geral, ou em um certo nível ao redor da medula espinhal (uso epidural) para anestesia de uma parte do corpo.

A dose de **Sufenta®** e a forma de administração dependem da situação e serão definidas pelo médico, com base em seu peso, idade e condição médica.

Administração intravenosa

Para evitar a bradicardia recomenda-se administrar uma dose intravenosa pequena de um anticolinérgico um pouco antes da indução. Pode ser dado droperidol para prevenir náusea e vômito.

- Uso como agente analgésico

Em pacientes submetidos a cirurgia geral, doses de **Sufenta®** de 0,5 - 5 mcg/kg proporcionam uma analgesia intensa, reduzindo a resposta simpática ao estímulo cirúrgico e preservando a estabilidade cardiovascular. A duração da ação é dose-dependente. Uma dose de 0,5 mcg/kg pode durar 50 minutos. Doses suplementares de 10 a 25 mcg devem ser individualizadas de acordo com as necessidades de cada paciente e de acordo com o tempo previsto de duração da operação.

- Uso como agente anestésico

Quando usado em doses maiores ou iguais a 8 mcg/kg, **Sufenta®** provoca sono e mantém um nível profundo, dose-dependente, de analgesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Assim, as respostas simpáticas e hormonais ao estímulo cirúrgico são atenuadas. Doses suplementares de 25 - 50 mcg geralmente são suficientes para manter a estabilidade cardiovascular durante a anestesia.

Administração epidural

A localização adequada da agulha ou do cateter no espaço epidural deve ser verificada antes do **Sufenta®** ser injetado.

- Uso para manejo da dor pós-operatória

Uma dose inicial de 30 a 50 mcg deve provavelmente promover um alívio adequado da dor por até 4 a 6 horas. Doses adicionais em bolus de 25 mcg podem ser administradas se existirem evidências de superficialização da analgesia.

- Uso como agente analgésico durante o parto

A adição de **Sufenta®** 10 mcg à bupivacaína epidural (0,125% - 0,25%) proporciona uma maior duração e uma melhor qualidade da analgesia. Se necessário, duas injeções subsequentes da combinação podem ser dadas.

Recomenda-se não exceder uma dose total de 30 mcg de sufentanila.

Uso em idosos e em grupos especiais de pacientes

Como em qualquer outro opioide a dose deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados.

Uso em crianças

A segurança e eficácia do uso de **Sufenta®** pela via intravenosa em crianças abaixo de 2 anos de idade foi documentada em um número limitado de casos. Para indução e manutenção de anestesia em crianças de 2 a 12 anos de idade submetidas a cirurgias de grande porte, uma dose anestésica de 10 - 20 mcg/kg administrada com oxigênio a 100% tem sido usada. A segurança e eficácia do **Sufenta®** pela via epidural em pacientes pediátricos foi documentada em um número limitado de casos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Os pacientes não se auto-administraram **Sufenta®**. **Sufenta®** 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis, se ocorrerem, ocorrem principalmente durante a cirurgia e são acompanhados pelo seu médico. Alguns destes efeitos adversos podem ocorrer logo após a cirurgia e, portanto, você permanecerá em observação por um período. Os efeitos adversos que podem ocorrer incluem: respiração anormalmente lenta e/ou fraca ou interrupção temporária da respiração; espasmos das vias aéreas e da laringe; soluços; batimento lento,

rápido ou irregular do coração; pressão arterial baixa ou alta; rigidez muscular ou movimentos involuntários dos músculos, incluindo movimentos lentos, rígidos ou com espasmos (inclusive em recém-nascidos), contrações musculares súbitas; diminuição (em recém-nascidos), aumento ou tônus muscular anormal; convulsões. Tontura, náusea e vômito ou dor de cabeça também podem ocorrer.

Outras reações adversas que podem ocorrer são:

- parada cardíaca ou respiratória, doença no sistema elétrico do coração (bloqueio ventricular); eletrocardiograma anormal;
- fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque), coloração azulada da pele ou mucosas, causada pela falta de oxigênio no sangue (inclusive no recém-nascido);
- coma, nervosismo, sonolência, sedação, falta de interesse;
- presença de líquido nos pulmões, espirros, coceira, corrimento e congestão nasal, tosse, rouquidão;
- palidez, calafrios, febre, temperatura corporal aumentada ou diminuída;
- distúrbio da visão, pupilas contraídas;
- retenção de urina ou incontinência urinária;
- dor, incluindo dor nas costas e no local da injeção e reações no local da injeção;
- dermatite alérgica, coceira, sudorese excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea (inclusive no recém-nascido), pele seca, descoloração da pele;

Reações alérgicas podem ocorrer e podem ser reconhecidas por erupção na pele, coceira, respiração curta ou inchaço da face.

Sonolência leve ou coceira podem ocorrer após a administração ao redor da medula espinhal (via epidural).

Efeitos adversos em crianças

São esperadas que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam as mesmas que em adultos.

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?

É pouco provável que você receba uma dose excessiva deste medicamento, mas se isto ocorrer, o seu médico tomará as medidas necessárias. O principal sintoma é depressão acentuada da respiração.

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 FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.)

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0032

Farm. Resp.: 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 FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.)

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0032

Farm. Resp.: 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:

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
14/02/2014	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”; “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1 mL (indicado para uso intravenoso e epidural) ou 5 ampolas de 5 mL (indicado para uso intravenoso) de solução injetável de 50 mcg/mL de citrato de sufentanila; Embalagens contendo 5 ampolas de 2 mL (indicado para uso epidural) de solução injetável de 5 mcg/mL de citrato de sufentanila.