

NILPERIDOL[®]
Solução injetável
citrato de fentanila 0,0785 mg/mL +
droperidol 2,5 mg/mL
Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NILPERIDOL[®]

citrato de fentanila + droperidol

0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL

Analgésico / Neuroléptico

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável 0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL.

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

citrato de fentanila 0,0785 mg

(equivalente a 0,05 mg de fentanila base)

droperidol 2,5 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

(Veículo: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

NILPERIDOL[®] é indicado para produzir analgesia e tranquilização em processos cirúrgicos e em procedimentos diagnósticos, podendo ser utilizado em neuroleptoanalgesia com a finalidade de proporcionar proteção neurovegetativa e cardiocirculatória em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, qualquer que seja a condição física do paciente.

NILPERIDOL[®] pode, também, ser utilizado na pré-medicação, na indução em anestesia geral associada ou não a um hipnótico, e como complemento de manutenção da anestesia geral e regional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NILPERIDOL[®] apresenta a associação de um analgésico narcótico, citrato de fentanila, e um neuroléptico, o droperidol.

O efeito combinado, algumas vezes denominado de neuroleptoanalgesia, é caracterizado por um estado de absoluta tranquilização, redução da atividade motora e analgesia profunda. Geralmente não ocorre perda total da consciência isoladamente.

A incidência de vômitos e dor no pós-operatório imediato é reduzida.

O citrato de fentanila é um analgésico narcótico utilizado na indução e na manutenção da anestesia, produzindo intensa analgesia e com ações qualitativas similares às da morfina e meperidina. Na dose de 0,1 mg (2,0 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg de morfina ou 75 mg de meperidina. A duração do efeito analgésico é de 30 a 60 minutos após dose única intravenosa de até 0,1 mg.

Já na administração intramuscular, o início de ação é de 7 a 8 minutos, e a duração de ação é de 1 a 2 horas.

O droperidol é um neuroléptico do grupo das butirofenonas com potente ação tranquilizante e sedativa. Produz acentuado efeito antiemético, exerce ação bloqueadora adrenérgica com dilatação vascular periférica e também reduz o efeito pressórico da epinefrina. O início da ação é de 3 a 10 minutos após a administração intravenosa ou intramuscular. A duração do efeito tranquilizante e sedativo é geralmente de 2 a 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NILPERIDOL[®] é contraindicado em pacientes com intolerância conhecida a qualquer um dos componentes da associação, e em crianças menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

- A dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.
- Controle clínico para vasodilatação periférica e hipotensão, que podem ser potencializadas pela ação dos componentes do produto, quando utilizado como complemento da anestesia regional.
- Em caso de hipotensão (queda da pressão arterial), deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), que será controlada por medidas adequadas incluindo, se necessário, o uso de agentes vasopressores que não seja a adrenalina.
- O produto deve ser utilizado com controle clínico adequado em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que possam diminuir a capacidade respiratória.
- Recomenda-se cautela na administração do produto em pacientes portadores de insuficiência hepática e/ou renal.
- O componente citrato de fentanila pode provocar bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), que embora seja revertida pela atropina, implicará na utilização do produto com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia (distúrbios do ritmo cardíaco).

Advertências

Assim como ocorre com outros depressores do Sistema Nervoso Central, os pacientes sob o efeito do NILPERIDOL[®] devem estar sob controle clínico adequado devendo-se ter à disposição os meios necessários a uma reanimação de urgência e um antagonista narcótico (medicamento com ação oposta).

Em caso de hipotensão, devem estar disponíveis soluções parenterais e demais meios necessários ao controle.

Quando houver necessidade de uso de analgésicos com atividade narcótica no período pós-operatório, as doses devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas, em função do possível prolongamento do efeito depressor respiratório do produto, além da duração do seu efeito analgésico.

A utilização do produto pode dar origem a uma rigidez muscular, comprometendo principalmente os músculos da respiração. Esse efeito encontra-se relacionado com a velocidade da injeção, podendo ser contornado com aplicação endovenosa lenta.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração deverá ser assistida ou controlada, podendo-se empregar, se necessário, um agente curarizante.

NILPERIDOL[®] 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.

O citrato de fentanila, o componente analgésico narcótico de NILPERIDOL[®], pode produzir droga-dependência do tipo morfínico.

Uso na gravidez e lactação:

Até o momento, não existem estudos que garantam a segurança do uso do produto nos períodos de gravidez e lactação. Portanto, o uso do produto nesses períodos deverá estar estritamente a critério médico, devendo-se analisar criteriosamente a relação de risco-benefício.

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com o NILPERIDOL[®]. Também não se sabe se o NILPERIDOL[®] pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas; ou que possa afetar a capacidade de reprodução. NILPERIDOL[®] deverá ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

Amamentação:

Não se sabe se NILPERIDOL[®] é excretado no leite humano. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, cuidados devem ser tomados quando o produto for administrado às mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças:

Ainda não está estabelecida a segurança da solução injetável de NILPERIDOL® em crianças menores do que 2 (dois) anos de idade.

Interações medicamentosas:

Tem sido descrita uma potencialização imprevisível e intensa dos inibidores da MAO pelos analgésicos narcóticos. Dessa forma, a administração do produto a pacientes em uso desses inibidores deve ser suspensa pelo menos duas semanas antes de receberem o produto. O emprego concomitante do produto com outros depressores do Sistema Nervoso Central (ex.: barbitúricos, tranquilizantes, outros narcóticos ou agentes anestésicos gerais), proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose do produto deve ser reduzida.

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas: Solução incolor a levemente amarelada, límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado sob orientação médica. É destinado exclusivamente ao uso hospitalar.

A dose deve ser individualizada, a critério do médico.

DOSES USUAIS PARA ADULTOS:

1) Pré-medicação: A ser modificada individualmente nos pacientes idosos, debilitados e naqueles que receberam outras drogas depressoras; 0,5 a 2,0 mL podem ser administrados por via intramuscular, 45 a 60 minutos antes da cirurgia, com ou sem atropina.

2) Complemento da anestesia geral: Indução: 1 mL para cada 10 – 12 kg de peso corporal podem ser administrados lentamente por via endovenosa. A dose pode ser diminuída e adaptada com base na resposta individual dos pacientes. Existe mais de um método para administração do produto na indução da anestesia:

- **Injeção endovenosa única:** para atender as necessidades do paciente, o produto pode ser administrado lentamente fracionando-se a dose total calculada. Com o início da sonolência, o anestésico geral pode ser administrado.

- **Infusão endovenosa gota a gota:** 10 mL do produto são adicionados a 250 mL de solução de glicose a 5% e administrados gota a gota até o início da sonolência. Neste momento, a infusão pode ser diminuída ou suspensa e o anestésico geral pode ser administrado.

Manutenção: o produto não é indicado como agente único para a manutenção da anestesia cirúrgica. Geralmente é usado em combinação com outros agentes, como o protóxido de nitrogênio e oxigênio e outros anestésicos de inalação ou anestesia tópica ou regional.

Quando se faz necessária à manutenção da analgesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve ser administrado FENTANEST® CRISTÁLIA isolado para evitar o

acúmulo de droperidol. Nesse caso, a dose recomendada de FENTANEST® CRISTÁLIA é de 0,025 a 0,05 mg (0,5 a 1,0 mL).

3) Uso sem anestésico geral em procedimentos diagnósticos: Administrar por via intramuscular a dose recomendada de pré-medicação (0,5 a 2,0 mL) 45 a 60 minutos antes do procedimento. Caso se faça necessário, na manutenção da analgesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve-se empregar a administração isolada de FENTANEST® CRISTÁLIA.

4) Complemento da anestesia regional: 1 a 2 mL podem ser administrados por via intramuscular ou endovenosa ou endovenosa lenta, quando se necessita de sedação adicional e analgesia.

DOSE USUAL EM CRIANÇAS (acima de 2 anos de idade):

1) Pré-medicação: 0,25 mL para cada 10 kg de peso corporal, administrados intramuscularmente 45 a 60 minutos da cirurgia, com ou sem atropina.

2) Complemento da anestesia geral: A dose total combinada para indução e manutenção é em média de 0,5 mL para cada 10 kg de peso corporal. Para manutenção, quando indicado, FENTANEST® CRISTÁLIA isolado, em dose de 1/4 a 1/3 da recomendada para adultos, pode ser usado para evitar o acúmulo de droperidol.

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

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A frequência das reações adversas estão listadas a seguir, de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum: > 1/10

Reação comum: > 1/100 e < 1/10

Reação incomum: > 1/1.000 e < 1/100

Reação rara: > 1/10.000 e < 1/1.000

Reação muito rara: < 1/10.000

Sistema	Reação Adversa	Detalhes
Cardiovascular	Arritmia cardíaca	
	Bradicardia	Ocorrências
	Arritmia ventricular	Incomum
	Extrassístoles ventriculares (batimento cardíaco extra, precoce em relação ao batimento precedente)	Foi relatado * Pós infarto do miocárdio
	Fibrilação (tremor ou contração espontânea de fibras musculares individuais)	Foi relatado * Pós infarto do miocárdio
	Hipotensão	Pode ocorrer

	Hipertensão	Com e sem hipertensão prévia
	Hipertensão	Pode ocorrer raramente - Pacientes com feocromocitoma (tipo de tumor adrenal que produz catecolaminas)
Dermatológico	Prurido (coceira)	Comum e de intensidade leve
	Prurido em administração peridural	Incidência 13%
Endócrino/Metabólico	Hiperglicemia	Pode ocorrer
Gastrointestinal	Disfagia (incapacidade ou dificuldade de engolir)	Raro
	Doença do refluxo gastroesofágico	Piora da doença
	Náuseas	Incomum
	Vômitos	Incomum
Hematológico	Hemólise (destruição de hemácia com a subsequente liberação de hemoglobina)	Em administração rápida de altas doses em soluções hipotônicas
Hepático	Função hepática - Testes levemente anormais transitórios	
Imunológico	Calafrios	Relatos
	Tremores	Relatos
	Espasmos (movimento súbito e involuntário ou contração muscular que ocorre como resultado de algo irritante)	Relatos
Musculoesquelético	Rigidez muscular	Comum e Sério/Grave
Neurológico	Respostas extrapiramidais: Parkinsonismo, distonia (contrações musculares prolongadas), acatisia (incapacidade de sentar-se, ansiedade, inquietude), crise oculogírica, torcicolo, postura anormal, discinesia, tremor, hiperextensão das mãos, movimentos atetóides (movimentos lentos e irregulares de	

	contração)	
	Achados neurológicos: tontura, vertigem, insônia, inconsciência, sedação pós-operatória, sonolência, desorientação, mioclonia (condição de espasmo ou contração de grupo de músculo), atividades convulsão like, alteração do estado mental	
	Pseudotumoração cerebral - Aumento da pressão intracraniana	
	Convulsões, mioclonia e atividades convulsão like	Relatos
Oftálmico	Visão borrada	Pode ocorrer
	Diminuição da pressão intraocular	
	Alteração da resposta pupilar - Miose (contração anormal das pupilas) ou Midríase (dilatação anormal da pupila)	
Psiquiátrico	Inquietação	Descrito
	Agitação	Descrito
	Hiperatividade	Descrito
	Sedação pós-operatória	Frequente
	Delírio	Descrito
	Alucinação - Episódios	Descrito
	Ansiedade	Descrito
	Desconforto	Descrito
	Afonia (incapacidade de produzir sons de fala)	Descrito
	Estímulo auditivo doloroso	Descrito
Urogenital	Priapismo (ereção anormal, dolorosa e contínua do pênis em decorrência de doença e habitualmente desacompanhada de desejo sexual)	Relatos
Respiratório	Apneia	Frequente - Sério/Grave
	Espasmo laríngeo	Foi relatado

	Depressão respiratória	Frequente - Sério/Grave

Os efeitos colaterais mais comuns são: depressão respiratória, rigidez muscular, apneia e hipotensão. Tem sido observadas reações extrapiramidais (distonia, acatisia e crises óculo-gíricas), geralmente controladas através de antiparkinsonianos. Sintomas como inquietação, hiperatividade e ansiedade podem pertencer ao quadro de acatisia ou serem devidos à dose insuficiente de droperidol.

Outros efeitos colaterais incluem: tonturas, calafrios ou tremores, laringoespasma e episódios alucinatórios pós-operatórios (às vezes associados com períodos transitórios de depressão mental); tem sido relatada a ocorrência de hipertensão arterial após administração do produto, mesmo em pacientes sem hipertensão prévia. Esta hipertensão pode ser devida a alterações não conhecidas da atividade simpática em virtude de altas doses, porém sendo também atribuída à estimulação anestésica ou cirúrgica durante anestesia leve.

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.

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

Em caso de administração de dose excessiva do produto, caso ocorra hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. 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 curarizante. O paciente deve ser observado cuidadosamente durante 24 horas; a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão for acentuada e persistente, deve ser levado em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas.

Deve estar disponível um antagonista narcótico específico, como cloridrato de nalorfina ou naloxona, para o controle de depressão respiratória. Não deve ser esquecido que a depressão respiratória provocada pelo produto pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista narcótico empregado.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

DIZERES LEGAIS

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

MS N.º 1.0298.0302

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo, CRF-SP N.º 10.446

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

Fabricado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo / SP

CNPJ N.º 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/09/2014.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Injetável Caixa com 50 ampolas de 2mL
26/06/2014	0503204/14-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0503204/14-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	Solução Injetável Caixa com 50 ampolas de 2mL