

Dolosal®

cloridrato de petidina

**Solução injetável
50 mg/mL**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dolosal®
cloridrato de petidina

APRESENTAÇÃO

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

USO INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de petidina.....50 mg
(equivalente a 43,58 mg de petidina)
água para injetáveis q.s.p. 1 mL
(Veículos: hidróxido de sódio e ácido clorídrico q.s.p. pH)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de episódio agudo de dor moderada à grave e espasmos (contrações involuntárias de um músculo ou grupo muscular) de várias etiologias (causas), tais como: infarto agudo do miocárdio (morte (necrose) de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio), glaucoma agudo (aumento da pressão intraocular), pós-operatórios, dor consequente à neoplasia maligna (tumor maligno), espasmos da musculatura lisa do trato gastrintestinal, biliar, urogenital e vascular, rigidez e espasmos do orifício interno do colo uterino (do útero) durante trabalho de parto e tetania uterina (transtorno caracterizado por puxões musculares, cãibras e espasmo no útero).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tempo médio de início de ação

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

DOLOSAL® não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- pacientes com dependência a opióides (medicamentos derivados da morfina para controle da dor).
- terapia de reposição nos casos onde há uma tolerância a opióides.
- durante a amamentação.
- tratamento junto com inibidores da MAO (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) ou dentro de 14 dias após utilização desses medicamentos.
- insuficiência respiratória (dificuldade respiratória) severa.

Este medicamento é contraindicado em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DOLOSAL® não deve ser utilizado em pacientes nos quais a depressão respiratória (diminuição da função respiratória) deve ser evitada e em pacientes com alterações do centro respiratório, aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, dependência de drogas, medicamentos ou álcool ou em casos de hipotensão (pressão baixa) devido à hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos).

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

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

- Dano craniano ou aumento da pressão intracraniana (se ocorre depressão respiratória após a administração de petidina, a pressão intracraniana pode ser aumentada),
- Função respiratória prejudicada,
- Hipotensão (pressão baixa) e hipovolemia (redução do volume líquido do corpo),
- Taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) supraventricular, devido a uma possível atividade vagolítica,
- Diminuição da consciência,
- Histórico de convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias às descargas elétricas cerebrais),
- Hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide), uma vez que os analgésicos opioides podem diminuir a produção de tirotropina pelo hipotálamo,
- Insuficiência adrenocortical (falência da glândula suprarenal), uma vez que os analgésicos opioides podem diminuir a produção de cortisol,
- Hipertrofia prostática (aumento nas células que constituem a próstata levando ao aumento do órgão) ou estreitamento da uretra devido ao risco de retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente),
- Condições abdominais agudas, a administração de petidina ou outros narcóticos, pode mascarar o diagnóstico ou o tratamento clínico em pacientes nessas condições.

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

Síndrome da serotonina:

Devido ao risco de síndrome da serotonina (condição causada pela estimulação exacerbada de receptores serotoninérgicos centrais e periféricos), a petidina não deve ser utilizada em combinação com produtos serotoninérgicos (produtos que estimulam os receptores serotoninérgicos do sistema nervoso) (vide “Interações Medicamentosas”).

Dependência química e síndrome da retirada

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

Os sintomas da síndrome da retirada incluem bocejo, midriase (pupila dilatada), lacrimejamento, rinorreia (corrimento nasal), sudorese, desidratação, perda de peso, hipertermia (febre), calafrios, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), polipneia (respiração rápida e ofegante), aumento da pressão arterial, astenia (fraqueza), ansiedade, inquietação, irritabilidade, insônia, dor de cabeça, anorexia (redução ou perda do apetite), náusea (enjoo), vômito, diarreia, cólicas abdominais, contrações musculares, mialgia (dor muscular) e dor nas juntas. Para prevenir a síndrome da retirada, o tratamento deve ser descontinuado com redução progressiva da dose ao longo do tempo.

Miopatia fibrosa (doença que acomete o músculo) foi observada após injeções intramusculares repetidas de petidina.

Administração parenteral:

- Depressão respiratória pode ser mais frequente e mais severa após injeção intravenosa (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”),
- Efeitos excitatórios do SNC (Sistema Nervoso Central): tremor, movimentos involuntários de músculos (contrações musculares) (por exemplo, espasmos musculares, mioclonia (pequenas contrações musculares súbitas e involuntárias)), convulsões são mais frequentes após administração parenteral e em altas doses (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”),
- Em doses recomendadas, a hipotensão (pressão baixa) pode ser severa em pacientes idosos recebendo injeção intravenosa (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Populações especiais:

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

- insuficiência renal (redução da função dos rins)
- insuficiência hepática (redução da função do fígado)

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

Gravidez e amamentação

Embora até o momento não tenham sido observados efeitos teratogênicos (que causam malformação em recém-nascido) ou mutagênicos (que causam mutações) atribuíveis ao uso de DOLOSAL®, este não deve ser administrado durante os três primeiros meses de gravidez.

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

Não há dados confiáveis sobre teratogênese em animais.

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

A petidina é eliminada no leite materno. Devido ao risco de sérias reações adversas em crianças em fase de amamentação, o médico deve tomar a decisão quanto a interrupção da amamentação ou a descontinuação do uso do medicamento levando em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da terapia para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

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

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DOLOSAL® deve ser usado com cuidado quando em associação com outros analgésicos potentes e medicamentos que diminuem o limiar de convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Ritonavir (medicamento usado no tratamento da AIDS)

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

Fenitoína (medicamento usado no controle das crises convulsivas)

O metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração junto com o DOLOSAL® pode resultar em diminuição da meia-vida (tempo necessário para que a droga se reduza à metade a dose inicial) e a biodisponibilidade (quantidade de medicamento disponível para agir) da petidina e um aumento na concentração da norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração.

Cimetidina (medicamento usado para o tratamento de gastrite e úlcera do estômago e/ou duodeno)

A cimetidina reduz o clearance (eliminação) e o volume de distribuição da petidina e também a formação do metabólito norpetidina, portanto deve-se ter cautela quando usar em conjunto.

Depressores do SNC (Sistema Nervoso Central)

A administração com depressores do SNC, incluindo álcool e barbitúricos (medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), pode resultar em diminuição do nível de consciência ou depressão respiratória devido ao efeito aditivo, portanto deve-se ter cautela quando usar DOLOSAL® e depressores do SNC concomitantemente.

Fenotiazina (medicamento usado para o tratamento de quadros psiquiátricos)

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

Inibidores da MAO (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão)

Podem ocorrer, em pacientes que foram tratados com inibidores da MAO dentro de 14 dias antes da administração de petidina, síndrome da serotonina com agitação, hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal), diarreia,

taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), sudorese, tremores, prejuízo da consciência e choque (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Outra síndrome similar à superdosagem de opioides (coma, depressão respiratória grave e hipotensão) também foi relatada. Estas reações podem ser fatais.

Produtos serotoninérgicos:

Casos de síndrome da serotonina têm sido relatados em pacientes que tomam petidina concomitantemente com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores não seletivos da recaptação de serotonina (INSRS), e com erva de São João (*Hypericum perforatum*) (medicamento utilizado para tratar a depressão) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções”).

Agonistas-antagonistas de morfina

O uso de petidina com agonistas-antagonistas de morfina [buprenorfina (analgésico mais potente e de maior duração que a morfina), nalbufina, pentazocina (analgésico opioide)] pode resultar em diminuição do efeito analgésico com síndrome de abstinência devido à competição pelo bloqueio dos receptores.

Informe ao seu médico 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

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

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

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

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

Características do medicamento

Aspecto: Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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?

DOLOSAL® somente deve ser utilizado sob rigoroso controle médico, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de DOLOSAL® pode desencadear síndrome de abstinência (conjunto de modificações orgânicas que se dão em razão da retirada abrupta do medicamento), nos casos de uso prolongado.

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

A dose única preconizada para adultos é:

Via intramuscular e subcutânea - 25 a 150 mg

Via intravenosa: 25 a 100 mg

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

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

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

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

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

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

Populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática (do fígado) ou renal (dos rins), a ação de DOLOSAL® pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentadas.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

A dose diária de petidina deve ser reduzida nesses pacientes.

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.

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

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

Os sintomas da síndrome da retirada incluem bocejo, midriase (pupila dilatada), lacrimejamento, rinorreia (corrimento nasal), sudorese, desidratação, perda de peso, hipertermia, calafrios, taquicardia, polipneia (respiração rápida), aumento da pressão arterial, astenia (fraqueza), ansiedade, inquietação, irritabilidade, insônia, dor de cabeça, anorexia, náusea (enjoo), vômito, diarreia, cólicas abdominais, contrações musculares, mialgia (dor muscular) e dor nas juntas. Para prevenir a síndrome da retirada, o tratamento deve ser descontinuado com redução progressiva da dose.

Caso seja esquecida a administração de uma dose, a mesma deve ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

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).

Especialmente após a administração intravenosa podem ocorrer efeitos vagotrópicos, tais como bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), mas também taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), miose (constrição da pupila), soluço, náusea (enjoo), tontura, confusão e mais raramente vômito.

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

Dificuldade de micção (urinar) e constipação (prisão de ventre) podem ocorrer como resultado de um aumento do tônus da musculatura (aumento da tensão muscular) lisa periférica particularmente durante tratamento a longo prazo.

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

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

DOLOSAL® pode induzir dependência.

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

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

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

Caso alguma reação adversa seja percebida, o médico deve ser consultado.

Desordens do sistema imune, principalmente após injeção parenteral:

Reações de hipersensibilidade (alérgicas): anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alergia) incluindo choque (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

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

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

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

Desordens cardíacas: Taquicardia e bradicardia

Desordens vasculares: Hipotensão

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

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

Desordens hepatobiliares: Espasmo biliar

Desordens renal e urinária: Retenção urinária

Desordens gerais e condições dos locais de administração:

Reação no local da injeção: Dor

Reações no local da injeção após administração intravenosa: Urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) ou rash (erupções cutâneas) que podem se estender para as veias

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Nos casos de superdosagem, os sintomas mais frequentes são distúrbios visuais, boca seca, taquicardia, vertigem (tontura), midríase (pupila dilatada), hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal), tremor muscular, depressão respiratória, anestesia, perda repentina da consciência, sonolência progredindo ao coma, miosis (pupila contraída), hipotermia (redução anormal da temperatura corporal), hipotensão (pressão baixa).

Em casos graves de superdosagem, particularmente por via intravenosa, pode ocorrer apneia (ausência transitória da respiração espontânea), colapso circulatório e morte.

A terapia é sintomática com medidas gerais de suporte.

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

Em 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

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

MS nº 1.0298.0034

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

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

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
10/10/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão da Dolantina (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Solução injetável de 50mg/mL em embalagem contendo: 25ampolas de 2mL.