# FENTANIL®
# (citrato de fentanila)

Antibióticos do Brasil

**Solução injetável**
**78,5 mcg/mL**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Fentanil®**
citrato de fentanila Solução injetável

**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 EPIDURAL, INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**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**

**1. PARA 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 neuroléptico 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 epidural no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

**2. 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 de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única intravenosa (IV) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada à dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Fentanil®** é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides.

**4. 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, os pacientes sob efeito de **Fentanil®** devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao $CO_2$, 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.

**Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados**
O uso concomitante de **Fentanil®** e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decisão de administrar **Fentanil®** concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou um medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização

concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda.

**Dependência de drogas e potencial para abuso**
Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de **Fentanil**® seja necessária para produzir o mesmo resultado.
Dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.
O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de **Fentanil**® pode resultar em superdosagem e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com **Fentanil**®.

**Síndrome de abstinência neonatal**
Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal (vide "**Gravidez**").

**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 epilépticos.
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 anestesistas 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 anestesista 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 antiparkinsonianos.

**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.

**Hiperalgesia induzida por opioide**
Hiperalgesia induzida por opioide (HIO) é uma resposta paradoxal a um opioide, particularmente com altas doses ou com uso crônico, na qual há aumento na percepção da dor apesar de exposição estável ou crescente ao opioide. Difere da tolerância, na qual são necessárias doses mais altas de opioide para obter o mesmo efeito analgésico ou tratar a dor recorrente. A HIO pode se manifestar como níveis aumentados de dor, dor mais generalizada (isto é, menos localizada) ou dor a estímulos comuns (isto é, não dolorosos) (alodinia) sem evidência de progressão da doença. Quando houver suspeita de HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradativamente, se possível.
Não altere a dose de nenhum medicamento para alívio de dor por conta própria. Seu médico pode decidir por modificar a dose ou o tratamento.

**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.
O uso crônico de um opioide durante a gravidez pode causar dependência à droga no neonato, levando à síndrome de abstinência neonatal.
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®**
**Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)**
O emprego concomitante de **Fentanil**® com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo: barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, outros opioides ou agentes anestésicos gerais e bebidas alcoólicas) proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Quando os pacientes receberem esses depressores do SNC, a dose de **Fentanil**® necessária pode ser menor do que a usual. O uso concomitante com **Fentanil**® em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (vide "**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

**Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)**
A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pelo CYP3A4. Quando **Fentanil**® é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de **Fentanil**®, pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração de doses múltiplas de **Fentanil**®, o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de **Fentanil**® para evitar o acúmulo de fentanila. O ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços a depuração de uma dose única de **Fentanil**® por via intravenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não fossem afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200 mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias, não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de **Fentanil**® por via intravenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e **Fentanil**® pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

**Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)**
Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs 2 semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de **Fentanil**® durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

**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. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como os benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante esse período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (vide "**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**").
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.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). 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.**
A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.
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.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Fentanil®** pode ser administrado por via epidural, intramuscular ou intravenosa, dependendo da indicação. A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos. 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 1mL/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 Epidural**
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 epidural, 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.

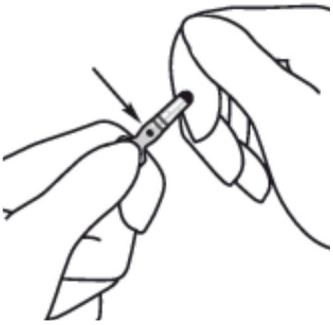
**Populações especiais**
**Pacientes pediátricos**
Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) a cada 10 a 12 kg de peso corporal.

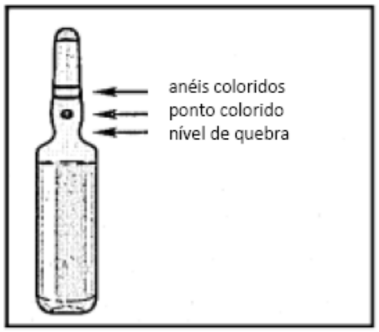
**Pacientes idosos e debilitados**
Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (>65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

**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.

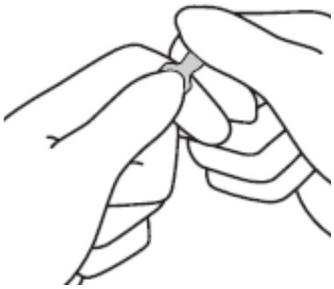
**Insuficiência renal**
Deve-se considerar uma redução na dose de **Fentanil®** em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila.

**Modo de usar**
Use luvas ao abrir a ampola.
Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.

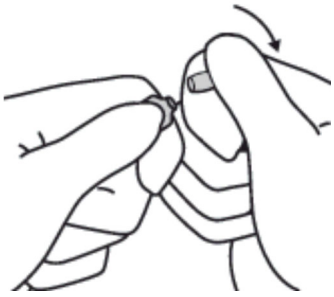





Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.



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



Exposição acidental 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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Os pacientes não se autoadministram **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.**

**8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**
Eventos adversos ocorrem principalmente durante a cirurgia e são manejados pelo médico.
Alguns eventos adversos 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 Gastrintestinais:** 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.**

## 9. 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**
MS - 1.5562.0060
Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior
CRF-SP nº 63.058

**Fabricado por:**
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Parma – Itália

Ou

Demo SA Pharmaceutical Industry
Krioneri - Grécia

**Importado por:**
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, km 135 - Cosmópolis - SP
CNPJ - 05.439.635/0001-03

® Marca Registrada

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**
**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.**
**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR

Licensed by Piramal
Piramal Critical Care

**IB090821**

**Anexo B**
**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. Expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **No. do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de Bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | 10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Apresentações/Composição | VP | Pó para solução injetável. |
| 23/04/2021 | 1559055/21-1 | 10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/12/2020 | 4622579/20-0 | NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril | 05/02/2021 | Dizeres Legais | VP | Pó para solução injetável. |
| 08/01/2021 | 0094609/21-5 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP | Pó para solução injetável. |