

Modelo de Bula

sanofi aventis

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DOLANTINA® cloridrato de petidina

Solução injetável - embalagens com 25 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

Composição

Cada mL contém :

cloridrato de petidina50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

(água para injeção).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O efeito de DOLANTINA se inicia poucos minutos após sua administração.

Cuidados de armazenamento: Como regra geral, as ampolas de DOLANTINA devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidas da luz.

Prazo de validade: O produto apresenta prazo de validade de 24 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 a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Cuidados de administração: DOLANTINA somente deve ser utilizada sob rigoroso controle, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de DOLANTINA pode desencadear síndrome de abstinência, nos casos de uso prolongado.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39,3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Deve ser evitada a utilização concomitante de outros analgésicos aditivos (morfinomiméticos, hipnoanalgésicos) ou drogas depressoras do Sistema Nervoso Central ou álcool. Para maiores informações, consulte o item **Interações Medicamentosas**.

Precauções e advertências: durante o tratamento, e principalmente nas primeiras 24 horas, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de episódio agudo de dor moderada à grave e espasmos de várias etiologias, tais como: infarto agudo do miocárdio, glaucoma agudo, pós-operatórios, dor conseqüente à neoplasia maligna, espasmos da musculatura lisa do trato gastrintestinal, biliar, urogenital e vascular, rigidez e espasmos do orifício interno do colo uterino durante trabalho de parto e tetania uterina.

DOLANTINA pode ser empregada, ainda, como pré-anestésico ou como terapia de apoio ao procedimento anestésico.

CONTRAINDICAÇÕES

DOLANTINA não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade conhecida à petidina.

DOLANTINA não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- **pacientes com dependência a opióides.**
- **terapia de reposição nos casos onde há uma tolerância a opióides.**
- **durante a lactação.**
- **crianças.**
- **tratamento junto com inibidores da MAO ou dentro de 14 dias após utilização desses medicamentos.**

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

- insuficiência respiratória grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DOLANTINA não deve ser utilizada em pacientes nos quais a depressão 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 devido à hipovolemia.

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,
- Função respiratória prejudicada,
- Hipotensão e hipovolemia,
- Taquicardia supraventricular,
- Diminuição da consciência,
- Histórico de convulsões,
- Hipotireoidismo, os analgésicos opióides podem diminuir a produção de tirotropina pelo hipotálamo,
- Insuficiência adrenocortical, os opióides podem diminuir a produção de cortisol,
- Hipertorfia prostática ou estreitamento anormal da uretra devido ao risco de retenção urinária,
- 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 com depressores do SNC como morfina, barbitúricos, benzodiazepínicos, há um aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal.

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, midríase, lacrimejamento, rinorreia, sudorese, desidratação, perda de peso, hipertermia, calafrios, taquicardia, polipneia, aumento da pressão arterial, astenia, ansiedade, inquietação, irritabilidade, insônia, dor de cabeça, anorexia, náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais,

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

contrações musculares, mialgia e dor nas juntas. Para prevenir a síndrome da retirada, o tratamento deve ser descontinuado com redução progressiva da dose.

Miopatia fibrótica foi observada após injeções intramusculares repetidas de petidina.

Administração parenteral:

- Depressão respiratória pode ser mais frequente e mais grave após injeção intravenosa.

- Efeitos excitatórios do SNC: tremor, movimentos involuntários de músculos, convulsões são mais frequentes após administração parenteral e em altas doses.

Em doses recomendadas, a hipotensão pode ser grave em pacientes idosos recebendo injeção intravenosa.

Devido ao acúmulo potencial de petidina e/ou seu metabólito ativo, a petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes com insuficiência renal e hepática.

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

Gravidez e Lactação

Embora até o momento não tenham sido observados efeitos teratogênicos ou mutagênicos atribuíveis ao uso de DOLANTINA, esta não deve ser administrada durante os três primeiros meses de gravidez.

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 excretada no leite materno. Devido ao risco de sérias reações adversas em lactentes, deve-se tomar a decisão quanto a interrupção da lactação 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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

DURANTE O TRATAMENTO, E PRINCIPALMENTE NAS PRIMEIRAS 24 HORAS, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DOLANTINA deve ser usada com cuidado quando em associação com outros analgésicos potentes medicamentos que diminuem o limiar de convulsões.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

Ritonavir :

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

Fenitoína:

O metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração junto com a DOLANTINA pode resultar em diminuição da meia-vida e a biodisponibilidade da petidina e um aumento na concentração da norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração.

Cimetidina:

A cimetidina reduz o clearance e o volume de distribuição da petidina e também a formação do metabólito norpetidina.

Depressores do SNC (Sistema Nervoso Central)

A administração com depressores do SNC, incluindo álcool e barbitúricos, pode resultar em diminuição do nível de consciência ou depressão respiratória devido ao efeito aditivo, portanto deve-se ter cautela quando usar DOLANTINA e depressores do SNC concomitantemente.

Fenotiazina:

A administração de DOLANTINA com fenotiazina pode aumentar o risco de hipotensão.

Inibidores da MAO:

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, diarreia, taquicardia, sudorese, tremores, prejuízo da consciência e choque. Outra síndrome similar à superdosagem de opióides (coma, depressão respiratória grave e hipotensão) também foi relatada. Estas reações podem ser fatais.

Agonistas-antagonistas de morfina:

O uso de petidina com agonistas-antagonistas de morfina (bupremorfina, nalbufina, pentazocina) pode resultar em diminuição do efeito analgésico com síndrome de abstinência devido à competição pelo bloqueio dos receptores.

REAÇÕES ADVERSAS

Especialmente após a administração intravenosa podem ocorrer efeitos vagotrópicos, tais como bradicardia, mas também taquicardia, hipotensão, broncoespasmo, miose, soluço, náusea, tontura, confusão e mais raramente vômito.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

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

Dificuldade de micção e constipação podem ocorrer como resultado de um aumento do tônus da musculatura lisa periférica, particularmente durante tratamento a longo prazo.

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

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

DOLANTINA pode induzir dependência.

No uso obstétrico, as reações adversas de DOLANTINA 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 opiáceos (exemplo: naloxona).

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Choque anafilático é raro, porém com risco de vida caso ocorra (para medidas recomendáveis, veja abaixo). Geralmente, devem-se tomar as medidas terapêuticas clássicas, quais sejam: aos primeiros sinais (sudorese, náusea, cianose), 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.

DOLANTINA 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 concomitante com álcool aumenta esse risco.

Desordens do sistema imune, principalmente após injeção parenteral.

Reações de hipersensibilidade: anafilaxia incluindo choque.

Liberção 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.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

Desordens do sistema nervoso:
Sedação, vertigem, tremor, movimento involuntário dos músculos e convulsões

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 ou rash que podem se estender para as veias

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

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

POSOLOGIA

DOLANTINA somente deve ser utilizada sob rigoroso controle, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de DOLANTINA pode desencadear síndrome de abstinência, nos casos de uso prolongado.

DOLANTINA é administrada 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

Em emergências, exemplo: rápido alívio de cólicas agudas ou outra dor grave, 25-50 mg (em pacientes fortes: 50-100 mg) são administrados por injeção intravenosa lenta (1 a 2 minutos) - preferencialmente com 10 mL de solução fisiológica ou glicosada 10 %. Se o paciente estiver em condição física precária, com dor tão severa que torna a via intravenosa desejável, é melhor administrar até 50 mg de DOLANTINA® diluída com glicose ou solução salina por injeção intravenosa e o restante da ampola via intramuscular.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

Esta posologia poderá ser repetida a critério, 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.

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 respiratória ou cardiovasculares severas.

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

Fármacos utilizados, como medida de emergência em caso de choque anafilático:

Imediatamente, epinefrina i.v.: Diluir 1 mL de solução de epinefrina comercialmente disponível 1:1000 para 10 mL. Primeiramente, aplicar lentamente 1 mL desta diluição (equivalente a 0,1 mg de epinefrina) enquanto se monitora a pulsação e a pressão sanguínea (observar as oscilações do ritmo cardíaco). Repetir se necessário.

Posteriormente, glicocorticóides i.v.: por exemplo, 250-1000 mg de metilprednisolona. Repetir se necessário.

As recomendações de dosagem se referem a adultos com peso normal.

Na sequência, substituição do volume i.v.: por exemplo, expansores plasmáticos, albumina humana e solução eletrolítica equilibrada.

Outras medidas terapêuticas: por exemplo, respiração artificial, inalação de oxigênio, anti-histamínicos.

Populações Especiais

Em pacientes com disfunção hepática ou renal, a ação de DOLANTINA pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentado.

Crianças

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.

SUPERDOSAGEM

Nos casos de superdosagem, os sintomas mais freqüentes são distúrbios visuais, boca seca, taquicardia, vertigem, midríase, hipertermia, tremor muscular, depressão respiratória, anestesia perda repentina da consciência, sonolência progredindo ao coma, miose, hipotermia, hipotensão.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

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 subseqüentes.

Em casos graves de superdosagem, particularmente por via intravenosa, pode ocorrer apneia, colapso circulatório e morte.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

MS: 1.1300.0017
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5.854

Registrado e fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda**
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo - CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377.0008/23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB120110A



Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: / Data de fabricação: / Vencimento: vide cartucho

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.