

THIOPENTAX[®]
(tiopental sódio)

Solução injetável
0,5 g e 1 g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Thiopentax®

tiopental sódico 0,5 g / 1 g

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 0,5 g

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 1 g

Pó para solução injetável

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:	0,5 g	1,0 g
tiopental sódico	0,5 g	1,0 g
carbonato de sódio	0,03 g	0,06 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tiopental sódico é um barbitúrico de curta duração, indicado para a indução de anestesia geral. É também indicado como auxiliar em anestesia regional e no controle de convulsões. Também usado como hipnótico na anestesia balanceada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiopental sódico é apresentado na forma de pó estéril, para uso intravenoso, constituído da substância química tiopental sódico (um barbitúrico de curta duração).

O tiopental sódico deprime o córtex sensorial, diminui a atividade motora, altera a função cerebelar e produz sonolência, sedação e hipnose.

Os anestésicos barbitúricos de curta duração de ação deprimem o sistema nervoso central para produzir hipnose ou anestesia sem analgesia.

O início de ação do tiopental sódico é rápido, a anestesia intravenosa tem início de ação em 30 a 60 segundos, após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tiopental é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos barbitúricos ou a qualquer componente da formulação, pacientes sem acesso venoso para administração intravenosa, porfiria latente ou manifesta, estado asmático, doença cardiovascular grave, hipotensão ou choque.

Também é contraindicado em condições onde o efeito hipnótico pode ser prolongado, tais como: excesso de medicação pré-anestésica, doença de Addison, disfunção renal ou hepática, mixedema e asma.

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

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

O tiopental sódico deprime o córtex sensorial, diminui a atividade motora, altera a função cerebelar e produz sonolência, sedação e hipnose.

Cuidados durante a anestesia

Proteção das vias aéreas: os efeitos produzidos pelo tiopental exigem atenção especial tão estrita para as vias aéreas quanto a requerida quando se utiliza um agente de inalação. É de importância primordial estar seguro de que o acesso às vias aéreas não será interrompido durante o período de inconsciência.

Sistema Respiratório: a amplitude dos movimentos respiratórios é considerada como sinal que guarda maior paralelismo com a profundidade da anestesia pelo tiopental. Entretanto, deve-se levar em consideração outras possíveis causas que alteram a respiração. Pode haver resposta ventilatória à estimulação de dióxido de carbono e diminuição do volume corrente. A apneia e a hipoventilação podem resultar de uma resposta incomum ou superdose.

O laringoespasma pode ocorrer em uma anestesia superficial, no momento da intubação ou pode estar associado à irritação causada por substâncias estranhas ou secreções no trato respiratório. O laringoespasma ou broncoespasmo é mais provável de ser causado pela inserção de tubos endotraqueais em pacientes inadequadamente anestesiados por reação das vias aéreas. Os reflexos laríngeos e brônquicos vagais podem ser suprimidos e as secreções minimizadas por pré-medicação com um agente anticolinérgico (ex: atropina, escopolamina) e administração de um barbitúrico ou um agonista opioide.

Sistema cardiovascular: pode ocorrer depressão miocárdica (proporcional ao nível plasmático do fármaco), arritmias cardíacas (ocorrendo raramente em pacientes com ventilação adequada), aumento da frequência cardíaca, depressão circulatória, vasodilatação e hipotensão (especialmente em pacientes hipovolêmicos). Esses efeitos podem ser particularmente graves em pacientes com mecanismos homeostáticos vasculares comprometidos.

Devem estar prontamente disponíveis equipamentos de ressuscitação cardiorrespiratório adequados para prevenção e tratamento de emergências anestésicas. As instalações para intubação, respiração assistida e administração de oxigênio devem estar disponíveis sempre que o fármaco for utilizado.

Reação muscular: quando a dose de tiopental for hipnótica, diante de estimulação cirúrgica pode ocorrer reação muscular que somente cederá com o aprofundamento da anestesia.

Respostas ao estímulo cirúrgico: acredita-se, em geral, que os resultados são mais satisfatórios quando o paciente, sob a ação de tiopental, possa ser mantido em nível tal que não iniba, completamente, as respostas aos estímulos mais intensos, em certos períodos da cirurgia. Se forem indesejáveis, estas respostas poderão ser abolidas com aumento progressivo das doses de tiopental, (lentamente para prevenir a depressão respiratória) aguardando um curto intervalo de tempo, antes de submeter o paciente a um estímulo doloroso intenso.

Um princípio importante: Se não for possível controlar o paciente com doses moderadas de tiopental deve-se administrar um agente anestésico suplementar, ou recorrer a outra técnica de anestesia. Insistir com tiopental, em tais casos, pode conduzir a uma recuperação indevidamente prolongada ou a complicações evitáveis.

Reações locais

Foram relatadas reações no local da injeção. A administração intravenosa pode causar dor, trombose venosa, flebite e tromboflebite. O extravasamento pode irritar os tecidos perivasculares (possivelmente associado à alta alcalinidade [pH 10-11] da injeção); reações locais podem variar de leve sensibilidade ao vasoespasma, necrose e descamação. Alguns anestesiologistas aconselham combater imediatamente a dor e evitar a formação de escaras. Para isso, injeta-se na zona afetada solução fisiológica ou de procaína a 0,5%, ou procede-se à aplicação de compressas quentes; aconselha-se também injeção de hialuronidase.

A injeção intra-arterial inadvertida pode causar arterioespasmo e dor intensa ao longo da artéria afetada; a necrose resultante pode progredir para gangrena. A dor no local da injeção pode ser diminuída pela injeção lenta em veias grandes (em vez de utilizar pequenas veias das mãos) e pela administração de um anestésico local ou de um agonista opioide antes da indução.

Soluções IV em concentrações maiores que 2,5% parecem estar associadas a uma maior incidência de efeitos adversos locais, podendo ocorrer lesão grave do tecido quando soluções dessas concentrações são injetadas pela via intra-arterial. Em um paciente consciente, a primeira manifestação de injeção intra-arterial pode ser uma sensação de queimadura seguida de dor intensa propagando-se por sob o lugar da punção com o branqueamento do braço e dos dedos. Interromper imediatamente a injeção e avaliar a situação.

Reações de hipersensibilidade

Foram relatadas raramente reações anafiláticas ou anafilactoides e outras reações graves de hipersensibilidade (ex: urticária, rubor e/ou erupção [no rosto, pescoço e/ou parte superior do tórax], broncoespasmo, vasodilatação, hipotensão, edema, angioedema, colapso cardiovascular, choque e morte).

As reações de hipersensibilidade são mais prováveis de ocorrer em pacientes com asma ou urticária e naqueles com história de atopia ou alergias a outros fármacos e / ou alimentos.

Tremores pós-operatórios

O tremor pós-operatório (manifestado por espasmos musculares faciais e ocasionalmente por tremor de braços, cabeça, ombro e corpo) foi relatado em até 65% dos pacientes que receberam anestesia geral. O tremor pode levar ao aumento da demanda de oxigênio com aumento do volume minuto respiratório e débito cardíaco.

Para o manejo dos tremores, administrar clorpromazina ou metilfenidato, aumenta a temperatura ambiente para 22 ° C e cobrir o paciente com cobertores.

Condições médicas concomitantes

Utilizar com precaução em doentes com doença cardíaca avançada, aumento da pressão intracraniana, oftalmoplegia, asma, miastenia grave e distúrbios endócrinos (ex: hipófise, tireoide, adrenal, pâncreas).

Insuficiência hepática e renal

O efeito hipnótico pode ser prolongado.

Pediatria

Não foram realizados estudos apropriados com a população pediátrica.

Geriatrics

Após a administração de anestésicos barbitúricos para procedimentos curtos, a recuperação das funções cognitivas e psicomotoras é geralmente mais lenta nos pacientes idosos. Também pode haver diminuição da função hepática relacionada à idade, que pode necessitar de redução da dose, e diminuição da função renal que pode prolongar o efeito do medicamento.

Gravidez - Categoria de Risco C

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Utilizar em gestantes apenas se claramente necessário.

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

Amamentação

O fármaco é distribuído no colostro e leite. Muitos clínicos afirmam que lactantes submetidas à cirurgia podem receber doses de indução anestésica usuais de tiopental, no entanto, uma vez que traços do fármaco podem estar presentes no leite, pode ocorrer sonolência no dia do procedimento.

Sensibilidade cruzada

Os pacientes sensíveis a outros barbitúricos, podem ser sensíveis ao tiopental.

Efeito ao dirigir veículos e operar máquinas

O paciente deve ser informado para evitar ingerir álcool ou depressores do SNC nas 24 horas seguintes da anestesia. O paciente deve ter precaução ao conduzir automóvel ou realizar tarefas que necessitem de atenção ou coordenação, como operar máquinas, nas 24 horas seguintes à anestesia.

Interações medicamentosas:

As associações que contenham qualquer dos seguintes medicamentos, dependendo da dose podem interagir e modificar os efeitos do tiopental: diazóxido; guanadrel; guanetidina; mecamilamina; trimetofano; diuréticos; clonidina; metildopa; metirosina; pargilina; alcalóides da Rauwolfia; álcool ou depressores do SNC, incluindo medicação pré-anestésica; medicamentos que produzem hipotermia ou hipotensão; cetamina, ácido acetilsalicílico, metoclopramida, meprobamato, sulfato de magnésio por via parenteral; fenotiazinas especialmente a prometazina; probenecida; aminofilina; midazolam e analgésicos opioides.

O tiopental sódico pode aumentar o metabolismo de betabloqueadores como acebutolol, metoprolol, esmolol, através de isoenzimas citocromo.

Opioides: pode causar efeitos aditivos dos barbitúricos e aumentar o risco de apneia.

Fenotiazinas: pode aumentar a frequência e a gravidade da excitação neuromuscular e hipotensão.

Probenecida: pode estender os efeitos dos barbitúricos ou os efeitos podem ser alcançados com doses menores.

Sulfisoxazole: pode aumentar os efeitos de barbitúricos.

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?

O tiopental sódico pó para solução injetável, deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz, e a solução reconstituída em refrigerador (entre 2°C a 8°C) por 24 horas. Seu prazo de validade antes da reconstituição é de 24 meses, sendo que após este prazo o medicamento não deve ser utilizado.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

O tiopental sódico é um pó cristalino, higroscópico, com odor desagradável de coloração branca a amarelo esverdeado. Após reconstituição a solução é límpida e livre de material não dissolvido.

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?

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item -Como devo usar este medicamento- não consta nesta bula, uma vez que estas informações serão fornecidas pelo médico conforme necessidade do paciente.

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

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

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula, uma vez que o controle é feito pelo hospital ou ambulatório especializado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

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 < 1.000)

Reação muito rara (< 1/10.000)

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reações adversas com frequência desconhecida:

Respiratória: apneia; laringoespasmos; broncoespasmo, soluços, espirros, tosse, depressão respiratória.

Cardiovascular: depressão do miocárdio, arritmias, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca.

Sistema Nervoso Central: delírio, dor de cabeça, sonolência prolongada, amnésia, convulsões.

Dermatológica: exantema.

Gastrointestinal: dor abdominal, irritação retal, diarreia, sangramento retal (suspensão retal); câibras.

Outras: tromboflebite, dor no local da injeção, salivação, tremores.

Reações Raras (> 1/10.000 e < 1.000):

Imunológico: Anafiláticas têm sido relatadas, anemia hemolítica com falência renal.

Neurológico: Achados de alterações na pressão intracraniana, neuropatia radial.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Se o tiopental sódico for administrado em doses elevadas ocasionará efeitos tóxicos, caracterizados pelas reações secundárias como: depressão respiratória, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca, sonolência prolongada, espirros,

broncoespasmo e laringoespasmo. Reações anafiláticas têm sido relatadas. Raramente tem sido relatada anemia hemolítica com falência renal.

Tratamento

Depressão respiratória: A depressão ou inibição respiratória, devida a superdose de tiopental é facilmente tratável, se não houver obstrução respiratória concomitante. Se a via respiratória estiver livre, qualquer método de ventilação pulmonar que previna a hipóxia serve para manter as atividades vitais. A administração de oxigênio, sob compressão intermitente da bolsa de gases, até o paciente recobrar a respiração espontânea é o tratamento considerado mais eficaz.

Obstrução respiratória: A obstrução é, geralmente, acompanhada de excessiva atividade diafragmática, retração intercostal superior e diminuição das trocas gasosas, seguida de um aumento da frequência de pulso. A depressão da atividade respiratória é um dos efeitos característicos do tiopental, assim, em presença de obstrução o esforço respiratório pode ser fraco e breve. Portanto, é importante observar cuidadosamente a respiração no intuito de descobrir os sinais de obstrução.

Depressão do miocárdio: O fármaco deve ser descontinuado e imediatamente estabelecer ou manter a abertura das vias respiratórias por intubação, se necessário. Administrar oxigênio 100% com ventilação assistida, se necessário.

Laringismo: A adução moderada das cordas vocais pode ser reconhecida pelo “tom agudo” durante a inspiração. Quando chega a produzir laringoespasmo grave o fechamento da glote impede por completo a inspiração, podendo cessar a respiração com o tórax em posição expiratória.

A incidência do laringoespasmo com tiopental é considerada baixa. Quando se evita estímulo doloroso, durante a anestesia superficial, não ocorre. O reconhecimento e o tratamento precoce das causas de estridor costumam impedir ou diminuir a incidência de laringoespasmo. É suficiente em geral a aspiração de mucosidades ou outras substâncias que excitam as cordas vocais. Se o espasmo for de origem reflexa deverá ser suprimido o estímulo e aprofundada a anestesia com precaução, procurando-se, entretanto, manter boa ventilação pulmonar e eficiente oxigenação.

Se o espasmo for anoxêmico, será preferível não aprofundar a anestesia até que seja eliminada a causa e corrigida a anoxemia.

Para vencer o laringoespasmo resistente, recomenda-se atropina intravenosa e administração de um relaxante muscular. Se não for possível eliminar o espasmo e for impossível obter resultado com administração de oxigênio sob pressão, deve-se introduzir um tubo endotraqueal e proceder-se à respiração artificial; se isto não for possível, realizar, sem perda de tempo, traqueostomia.

Hipotensão: Administrar fluidos intravenosos e levantar as pernas do paciente. Se não atingir um aumento desejável da pressão arterial, usar fármacos vasopressores e/ou inotrópicos.

Calafrios: Aquecer o paciente com cobertores, manter a temperatura da sala a 22°C e administrar clorpromazina ou metilfenidato.

Tromboflebite: O tratamento é sintomático e pode necessitar de repouso e aplicação de calor.

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 1.0298.0094

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

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

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



AR_AM_08062017

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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/06/2017	1131441/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	Correção da frase de alerta “O abuso deste medicamento pode causar dependência.”	VP e VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g
23/03/2017	0469906/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	Todos os itens foram alterados para adequação de informações técnicas.	VP e VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g
27/06/2014	0510562/14-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g