

## Modelo de Bula

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

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 ADULTO

### Composição

Cada mL contém :  
cloridrato de petidina .....50 mg  
veículo q.s.p.....1 mL  
(água para injetáveis).

## INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** O efeito de DOLANTINA® (cloridrato de petidina) se inicia poucos minutos após sua administração.

**Cuidados de armazenamento:** Como regra geral, as ampolas de DOLANTINA® (cloridrato de petidina) 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® (cloridrato de petidina) somente deve ser utilizada sob rigoroso controle médico, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de DOLANTINA® (cloridrato de petidina) pode desencadear síndrome de abstinência, nos casos de uso prolongado.

**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

DOLANTINA® (cloridrato de petidina) está indicada nos estados de dor 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 gastrointestinal, biliar, urogenital e vascular, rigidez e espasmos do orifício interno do colo uterino durante trabalho de parto e tetania uterina.

DOLANTINA® (cloridrato de petidina) pode ser empregada, ainda, como pré-anestésico ou como terapia de apoio ao procedimento anestésico.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**DOLANTINA® (cloridrato de petidina) não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade conhecida à petidina.**

**DOLANTINA® (cloridrato de petidina) 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.**

#### **Precauções e advertências**

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

**DOLANTINA® (cloridrato de petidina) 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.**

**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® (cloridrato de petidina) deve ser usada com cuidado quando em associação com outros analgésicos potentes, medicamentos que diminuem o limiar de convulsões, inibidores da MAO, derivados fenotiazínicos e álcool. O uso concomitante com inibidores da MAO pode causar sintomas de choque, depressão respiratória e coma.

DOLANTINA® (cloridrato de petidina) quando utilizada com buprenorfina e pentazocina e seus derivados pode ter seu efeito atenuado.

Medicamentos depressores do SNC como os barbitúricos e outros hipnóticos podem potencializar a sedação e a depressão respiratória causada pela DOLANTINA® (cloridrato de petidina).

#### **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.**

**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® (cloridrato de petidina) e em casos de alterações pré-existentes da função renal e de aumento da susceptibilidade às convulsões (por exemplo, causadas por certos fármacos).

DOLANTINA® (cloridrato de petidina) pode induzir dependência.

No uso obstétrico, as reações adversas de DOLANTINA® (cloridrato de petidina) 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.

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. Em crianças, a redução da dose deve estar relacionada ao peso corporal.

*Na seqüência, 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.

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.

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

## POSOLOGIA

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.

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.

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

#### **SUPERDOSAGEM**

Nos casos de superdosagem, os sintomas mais freqüentes são distúrbios visuais, boca seca, taquicardia, vertigem, midríase, hipertermia, tremor muscular, depressão respiratória, anestesia e perda repentina da consciência.

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.

#### **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

#### **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  
IB150894 A

Segundo fórmula original de:  
GRUPO AVENTIS - Frankfurt am Main - Alemanha

**Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014**  
**[www.aventispharma.com.br](http://www.aventispharma.com.br)**

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: vide cartucho