ALFAST®

(cloridrato de alfentanila monoidratada)

Solução Injetável
0,544 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Alfast®
cloridrato de alfentanila monoidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de cloridrato de alfentanila em embalagem com 10 ampolas de 5 mL e 10 ampolas de 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 0,544mg de cloridrato de alfentanila, equivalente a 0,5 mg de alfentanila
Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alfast® (cloridrato de alfentanila) é indicado como analgésico para uso em anestesia geral.
Devido ao seu rápido início de ação e curta duração de efeito, o cloridrato de alfentanila é particularmente útil como analgésico para cirurgias de curta duração e ambulatoriais. Também é adequado como suplemento analgésico em procedimentos cirúrgicos de média e longa duração.
O cloridrato de alfentanila também pode ser empregado na indução da anestesia quando há a necessidade de intubação endotraqueal e ventilação mecânica.
Alfast® (cloridrato de alfentanila) é indicado para analgesia e supressão da atividade respiratória e para promover proteção analgésica durante as manobras dolorosas nos pacientes em Unidades de Terapia Intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de alfentanila pertence ao grupo dos analgésicos opioides e tem início de ação bastante rápido e de curta ação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá receber cloridrato de alfentanila caso já tenha apresentado reação ao medicamento em outra ocasião ou a outros analgésicos semelhantes.

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

Cloridrato de alfentanila é um medicamento usado para anestesia geral e só deve ser administrado por profissional habilitado.
Cloridrato de alfentanila pode deprimir a respiração. Isto também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Portanto, você será mantido em observação durante um período após a cirurgia. Se você apresentar tontura intensa ou algum problema para respirar, informe o médico ou a enfermeira imediatamente.

Informe seu médico se você tiver doenças nos pulmões ou problemas respiratórios, distúrbios do cérebro, comprometimento das funções da tireoide, fígado e rins.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

O uso abusivo e mau uso de opioides pode causar dependência física e psicológica. Dependência, abuso e uso indevido de opioides podem levar a overdose e/ou morte. Informe o seu médico se você (ou um membro da família) já abusou ou foi dependente de opioides, álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais ou teve/tem uma doença mental (por exemplo, depressão maior).
A dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência (por exemplo, náusea, vômito, diarreia, ansiedade e tremores) após a interrupção abrupta ou uma redução significativa da dose de opioides.
Com o tempo, o uso crônico de opioides, incluindo alfentanila, pode levar à tolerância, dependência física e dependência psicológica. Portanto, é possível que seu médico precise prescrever uma dose mais alta de **Alfast®** para produzir o mesmo resultado.
Se você usar opioides cronicamente durante a gravidez, seu bebê poderá sentir sintomas de abstinência após o nascimento, que podem precisar ser tratados. Os sintomas de abstinência no bebê recém-nascido podem incluir tremores musculares (tremores), irritabilidade, incluindo choro excessivo ou agudo, problemas de sono, convulsões/ausências, bocejos, nariz entupido ou espirros, problemas de alimentação, vômitos, fezes soltas, desidratação e suor excessivo.

Mudança inesperada na dor que você sente após o procedimento
Informe o seu médico se:
• você sente que sua dor não é mais tão eficazmente aliviada por medicamentos para alívio da dor
• sente um aumento (em vez de uma diminuição) da dor nos dias seguintes ao seu procedimento
• há uma mudança na forma como você sente a dor (por exemplo, você sente dor em outra parte do seu corpo)
• você sente dor quando algo toca seu corpo que você não esperaria machucá-lo.
Não altere a dose de nenhum dos seus medicamentos para alívio da dor. O seu médico pode decidir alterar a sua dose ou tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Cloridrato de alfentanila pode diminuir seu estado de alerta ou afetar sua capacidade de dirigir veículos
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de Alfast®, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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

O uso crônico de cloridrato de alfentanila durante a gravidez pode causar dependência no feto, levando a sintomas de abstinência no bebê após o nascimento.

Amamentação

Cloridrato de alfentanila pode ser eliminado no leite. Portanto, a amamentação deve ser suspensa durante 24 horas após o tratamento. Não utilize leite materno que foi bombeado dentro de 24 horas após a administração de cloridrato de alfentanila.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita médica ou medicamentos fitoterápicos. Em particular, informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que cloridrato de alfentanila pode afetar a forma como eles funcionam.

- Medicamentos para a depressão, chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAOs). Não é recomendado que estes medicamentos sejam tomados nas duas semanas anteriores ao uso ou junto com cloridrato de alfentanila.
- Medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (IRSNs). Geralmente, não é recomendado administrar estes medicamentos ao mesmo tempo que cloridrato de alfentanila.
- Analgésicos fortes, medicamentos que afetam seu sistema nervoso central (depressores do SNC), especialmente medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, álcool e drogas ilícitas. Se você estiver tomando analgésicos fortes ou depressores do SNC (por exemplo, pílulas para dormir, tranquilizantes, remédios para distúrbios mentais, álcool, alguma droga ilícita), você deve informar ao seu médico porque a dose de cloridrato de alfentanila poderá ter que ser diminuída. Além disso, se você receber um analgésico forte ou outro depressor do SNC após receber cloridrato de alfentanila durante uma cirurgia, a dose do analgésico ou outros depressores do SNC pode precisar ser reduzida para diminuir o risco de reações adversas potencialmente graves, tais como dificuldades respiratórias, com respiração lenta ou superficial, sonolência grave e diminuição da consciência, coma e morte.
- A eritromicina (um antibiótico), cimetidina (um medicamento para acidez do estômago) ou diltiazem (um medicamento usado para um certo tipo de problema no coração). Esses medicamentos aumentam os efeitos de cloridrato de alfentanila; uma quantidade menor de cloridrato de alfentanila pode ser necessária. Pode ser necessário alterar a dose.
- Certos medicamentos para tratamento da AIDS (por exemplo, ritonavir) ou certos medicamentos para infecção causada por fungos (por exemplo, fluconazol, cetoconazol, itraconazol). Pode ser necessário alterar a dose de cloridrato de alfentanila.

Este medicamento pode causar *doping*.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém 3,346 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este 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, protegida da luz. O produto deve ser protegido da luz após a diluição. As bolsas e os equipos devem estar devidamente protegidos da luz. Após diluído, utilizar a solução em, no máximo, 24 horas.

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 físicas e organolépticas
Cloridrato de alfentanila é um analgésico opioide de ação rápida, para uso intravenoso. **Alfast®** (cloridrato de alfentanila) é apresentado como uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

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?
Cloridrato de alfentanila deve ser administrado na veia (uso intravenoso).
A quantidade de cloridrato de alfentanila depende da situação. O seu médico irá determinar quanto de cloridrato de alfentanila você precisa com base no seu peso, idade e condição médica.
A administração de cloridrato de alfentanila será realizada apenas por pessoas treinadas no uso dos agentes anestésicos intravenosos e no manuseio dos efeitos respiratórios de opioides potentes, exclusivamente em ambiente hospitalar.
Para evitar bradicardia, é recomendado administrar pequenas doses de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução.

O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Posologia em adultos
1) Para procedimentos de curta duração e emprego em pacientes ambulatoriais
Cloridrato de alfentanila em pequenas doses é muito útil nos procedimentos cirúrgicos pequenos e de curta duração, mas dolorosos, desde que esteja disponível um bom equipamento para monitorização. Um *bolus* IV de 7 a 15 mcg/kg (1 a 2 mL/70 kg) deve ser suficiente para os procedimentos que não ultrapassem 10 minutos de duração; neste caso, os incrementos de dose sugeridos são de 3,5 mcg/kg (0,5 mL/70 kg). Quando esta dose é injetada lentamente, a respiração espontânea pode ser mantida em muitos casos. Quando a duração exceder 10 minutos, e quando houver necessidade, podem ser administradas doses suplementares de 7 a 15 mcg/kg (1 a 2 mL/70 kg) a cada 10 ou 15 minutos, conforme necessário.

Para se evitar bradicardia, recomenda-se preferentemente a utilização IV de pequena dose de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução, em lugar de uma dose IM como pré-medicação. A fim de não prolongar o período de recuperação, é preferível não se administrar droperidol ou benzodiazepínicos aos

pacientes ambulatoriais. Neste tipo de paciente a melhor conduta consiste em um agente anticolinérgico, indução por hipnótico de ação curta, cloridrato de alfentanila e N_2O/O_2.
Quando ocorre náusea pós-operatória, ela é de duração relativamente curta e de fácil controle através das medidas habituais.

2) Para procedimentos de média duração
A dose inicial IV do *bolus* será administrada com base numa expectativa de duração do procedimento cirúrgico, tendo como base o seguinte:

Duração da cirurgia (min.)	**ALFAST®** (cloridrato de alfentanila) IV *bolus*	
	mcg/kg	**mL/70kg**
10 - 30	20-40	3-6
30 - 60	40-80	6-12
>60	80-150	12-20

Quando a cirurgia for mais prolongada ou mais agressiva, a analgesia deverá ser mantida com um dos seguintes procedimentos:

- Doses suplementares de 15 mcg/kg (2 mL/70 kg) de cloridrato de alfentanila, quando necessário (para se evitar depressão respiratória pós-cirúrgica, a última dose de cloridrato de alfentanila não deverá ser administrada dentro dos últimos 10 minutos de cirurgia).
- Infusão de cloridrato de alfentanila na base de 1 mcg/kg/min. (0,14 mL/70 kg/min.) até 5 a 10 minutos antes do final da cirurgia. As fases operatórias de estímulos dolorosos muito intensos podem ser facilmente controladas por pequenas doses adicionais de cloridrato de alfentanila ou pelo aumento temporário da velocidade de infusão.

Quando cloridrato de alfentanila é utilizado sem N_2O/O_2 ou outra anestesia inalatória, a manutenção de altas doses de cloridrato de alfentanila é necessária.

3) Para procedimentos de longa duração
Cloridrato de alfentanila pode ser usado como componente analgésico de anestesia para procedimentos cirúrgicos de longa duração, especialmente quando se deseja uma extubação rápida. As condições ótimas de analgesia e de estabilidade autonômica são mantidas através de uma dose IV inicial adaptada individualmente e por uma variação na velocidade de infusão de acordo com os estímulos cirúrgicos e as reações clínicas do paciente.

4) Indução anestésica
Um *bolus* intravenoso igual ou superior a 120 mcg/kg (17 mL/70 kg), administrado lentamente (durante 3 minutos), pode ser utilizado como agente indutor em cirurgias com duração superior a 45 minutos.

5) Na unidade de terapia intensiva
Uma vez que o paciente tenha sido intubado, a ventilação mecânica pode ser iniciada utilizando-se um dos seguintes esquemas:

A velocidade de infusão inicial recomendada para pacientes adultos ventilados mecanicamente é de 2 mg por hora (equivalente a 4 mL por hora de cloridrato de alfentanila não diluído). O produto deve ser diluído utilizando-se as soluções de infusão padrões (solução glicosada 5%, soro fisiológico 0,9%, solução de Ringer).

Para um paciente de 70 kg, isto corresponde a aproximadamente 30 mcg/kg/h. Um controle mais rápido pode inicialmente ser obtido utilizando-se uma dose "carga" antes da infusão. Por exemplo, uma dose de 5 mg pode ser administrada em doses divididas durante um período de 10 minutos, fase na qual deve ser realizada cuidadosa monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca. Se ocorrer hipotensão ou bradicardia, a velocidade de administração deve ser reduzida e outras medidas apropriadas devem ser instituídas.
A duração máxima recomendada de tratamento com infusões de cloridrato de alfentanila é de 4 dias.
A dose para produzir os efeitos desejados deve ser individualmente determinada e avaliada periodicamente para assegurar que a dose ótima está sendo utilizada. Nos ensaios clínicos, as necessidades dos pacientes adultos geralmente ficam entre doses de 0,5 a 10 mg de alfentanila por hora.
Em pacientes adultos, doses únicas adicionais de 0,5 a 1,0 mg de alfentanila podem ser administradas para promover analgesia durante procedimentos dolorosos curtos.
O paciente idoso e aqueles com insuficiência hepática ou portador de hipotireoidismo podem necessitar doses mais baixas. Pacientes obesos devem ter a dose calculada com base na massa corporal magra.
Dados sugerem que a depuração da alfentanila está inalterada na insuficiência renal. Contudo, há aumento da fração livre e desta forma a dose necessária pode ser menor que aquela do paciente com função renal normal.

Pacientes pediátricos
Não recomendado para uso pediátrico em terapia intensiva.

Populações especiais

Pacientes pediátricos
A monitoração cardiopulmonar e da dor devem ser realizadas e a dose de alfentanila titulada de acordo com a resposta do recém-nascido.
Equipamento de ventilação assistida deve estar disponível para uso em crianças de todas as idades, mesmo para procedimentos de curta duração em crianças com respiração espontânea.

Pacientes idosos e debilitados
A dose inicial deve ser reduzida nos idosos (> 65 anos de idade) e nos pacientes debilitados. O efeito da dose inicial deve ser considerado na determinação das doses suplementares.

Incompatibilidades
A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.
Se desejado, cloridrato de alfentanila pode ser misturado com cloreto de sódio ou infusões intravenosas de glicose. Tais diluições são compatíveis com conjuntos de infusão de plástico. Estes devem ser utilizados dentro de 24 horas da preparação.

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.

Não exceder a dose recomendada.

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

Os pacientes não se autoadministram cloridrato de alfentanila. Cloridrato de alfentanila 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se durante a cirurgia ocorrerem reações adversas ao medicamento, elas serão acompanhadas pelo médico. Algumas reações adversas podem ocorrer logo após a cirurgia e, portanto, você permanecerá em observação por um período.
As reações adversas que podem ocorrer incluem:
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).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- náusea e vômitos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- respiração anormalmente lenta ou fraca ou interrupção temporária da respiração;
- batimento irregular, lento ou rápido do coração;
- pressão sanguínea baixa ou alta;
- rigidez muscular ou movimentos involuntários dos músculos, incluindo movimentos lentos, rígidos ou involuntários;
- tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- espasmos das vias aéreas e das cordas vocais;
- soluços.

Outras reações adversas que podem ocorrer:
- parada cardíaca ou respiratória;
- calafrios, cansaço, febre e dor de cabeça;
- sonolência, falta de resposta a estímulos, perda da consciência, convulsão;
- agitação, choro, desorientação, sensação de bem-estar ou exaltação, sedação;
- sangramento nasal, tosse, excesso de dióxido de carbono no sangue;
- distúrbio da visão, pupilas contraídas;
- dermatite alérgica, coceira, sudorese excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea.

Outras complicações relacionadas ao procedimento, tais como agitação ou confusão pós-operatória, complicações das vias aéreas ou neurológicas da anestesia ou complicações da intubação endotraqueal também

podem ocorrer. Você pode experimentar dor, inclusive no local de aplicação da injeção, na veia ou dor do procedimento.

Reações alérgicas graves ocorrem raramente e podem incluir:
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta;
- dificuldade em engolir ou respirar;
- erupção cutânea com coceira (urticária).

Dados pós-comercialização
As reações adversas primeiramente identificadas durante a experiência pós-comercialização obtidas a partir das taxas de relatos espontâneos, com cloridrato de alfentanila estão incluídas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (incluindo reação anafilática, reação anafilactoide e urticária);
Distúrbios Psiquiátricos: desorientação;
Distúrbios do Sistema Nervoso: perda da consciência[a], convulsão, tremores (mioclonia);
Distúrbios Oftalmológicos: contração da pupila (miose);
Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca;
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: parada respiratória, depressão respiratória[b], tosse;
Distúrbios de Pele e do Tecido subcutâneo: inflamação (eritema), erupção cutânea;
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: febre (pirexia).

Nota:
[a] Período pós-operatório
[b] Incluindo desfecho fatal

Reações adversas em recém-nascidos e crianças
O tipo das reações adversas em crianças é similar àquelas em adultos. Espasmos musculares ou rigidez muscular podem ocorrer mais frequentemente em recém-nascidos do que em adultos.

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?

É pouco provável que você receba uma dose excessiva deste medicamento, mas na eventualidade disto ocorrer, o médico tomará as ações necessárias. O principal sintoma é dificuldade em respirar**.**

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.

III – DIZERES LEGAIS
Registro nº 1.0298.0132
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 nº 44.734.671/0001-51

Produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/07/2026.



R_0132_02-1