Sufenta®
(citrato de sufentanila)

Solução injetável
5 mcg/mL
50 mcg/mL

Sufenta®
citrato de sufentanila

I) **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
Sufenta®
Nome genérico: citrato de sufentanila

APRESENTAÇÕES
Sufenta® 50 mcg/mL: solução injetável.
Embalagem com 5 ampolas de 1 mL cada (indicado para uso intravenoso e epidural) ou 5 ampolas de 5 mL cada (indicado para uso intravenoso).
Sufenta® 5 mcg/mL: solução injetável.
Embalagem com 5 ampolas de 2 mL cada (indicado para uso epidural).

VIA EPIDURAL E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Sufenta® 50 mcg/mL: cada mL da solução injetável contém 75 mcg de citrato de sufentanila equivalente a 50 mcg de sufentanila.
Sufenta® 5 mcg/mL: cada mL da solução injetável contém 7,5 mcg de citrato de sufentanila equivalente a 5 mcg de sufentanila.
Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sufenta® é um analgésico potente, do grupo dos opioides, usado em hospitais para adultos e crianças. Quando aplicado na veia, **Sufenta®** também reforça o estado de perda geral da sensibilidade (narcose ou anestesia), que é útil em procedimentos cirúrgicos.
Sufenta® pode ser usado tanto para anestesia geral como em anestesia regional: em anestesia geral é administrado em uma veia (uso intravenoso) e em anestesia regional é aplicado em um certo nível ao redor da medula espinhal (uso epidural). Esta técnica é usada, por exemplo, no chamado parto sem dor ou no tratamento da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sufenta® é um analgésico bastante potente que pertence ao grupo dos analgésicos opioides. Quando administrado por via intravenosa, tem início de ação bastante rápido e de curta ação. Quando usado por via epidural, o início da analgesia é rápido (5 a 10 minutos) e de duração moderada (geralmente 4 a 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não receberá **Sufenta®** caso tenha apresentado uma reação alérgica anterior a este medicamento ou a um analgésico semelhante.
A fim de evitar problemas respiratórios no recém-nascido, **Sufenta®** não deve ser administrado na veia (uso intravenoso) durante o parto ou durante a cesariana se o cordão umbilical ainda não tiver sido cortado. Entretanto, a aplicação ao redor da medula espinhal (uso epidural) é segura para o recém-nascido.
Sufenta® não deve ser usado ao redor da medula espinhal (uso epidural) na presença de choque, sangramento grave, infecção sistêmica ou inflamação ao redor do local da injeção, assim como, se você estiver tomando certos medicamentos, como anticoagulantes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sufenta® é um analgésico potente e deve ser administrado apenas por profissional habilitado.
Da mesma forma que outros analgésicos semelhantes, **Sufenta®** pode diminuir a respiração. Isto também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Portanto, você permanecerá sob observação durante um período após a cirurgia. Se você apresentar sonolência grave ou algum problema para respirar, informe o médico ou a enfermeira imediatamente.
Informe ao médico se você apresentar doenças do pulmão ou problemas respiratórios, transtornos cerebrais, mal funcionamento da tiroide, do fígado ou do rim, pulso lento, pressão arterial baixa, se tomou ou se estiver tomando analgésicos potentes.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.
Opioides podem ser abusados e mal utilizados, podendo causar dependência física e psicológica. Dependência, abuso e uso indevido de opioides podem levar à overdose e/ou morte. Informe ao seu médico se você (ou algum membro da família) já abusou ou foi

dependente de opioides, álcool, medicamentos de prescrição 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 interrupção abrupta ou redução significativa da dose de opioides.
Com o tempo, o uso crônico de opioides, incluindo sufentanila, pode levar à tolerância, dependência física e dependência psicológica. Portanto, é possível que seu médico precise prescrever uma dose mais alta de **Sufenta®** para produzir o mesmo efeito.
Se você usar opioides cronicamente durante a gravidez, seu bebê poderá apresentar 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 amolecidas e desidratação, e transpiração excessiva.

Mudança inesperada na dor que você está sentindo após o procedimento
Informe ao seu médico caso:
- você sinta que sua dor não está mais sendo eficazmente aliviada por medicamentos para alívio da dor;
- você sinta um aumento (ao invés de uma diminuição) na dor nos dias após o procedimento;
- ocorra mudança em como você sente a dor (por exemplo, você sente dor em outra parte do seu corpo);
- você sinta dor quando algo toca seu corpo que você não esperaria que o machucasse.

Não altere a dose de nenhum medicamento para alívio da dor por conta própria. Seu médico pode decidir por modificar sua dose ou o tratamento.

Podem ocorrer rigidez muscular ou contrações involuntárias com o uso de **Sufenta®**. **Pacientes idosos e debilitados**
Recomenda-se a redução da dose em pacientes idosos e debilitados.

População pediátrica
Devido à grande variabilidade dos parâmetros farmacocinéticos em recém-nascidos, existe um risco de superdose ou de subdose do uso intravenoso de **Sufenta®** no período neonatal.
A segurança e a eficácia do uso epidural de **Sufenta®** em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Sufenta® pode ter um efeito negativo sobre o estado de alerta ou na capacidade de dirigir.

Você não deve dirigir ou operar máquinas durante o tratamento com Sufenta®, 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.

Uso na Gravidez: categoria de risco B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Se você estiver grávida, o médico decidirá se você pode receber **Sufenta®** na veia (uso intravenoso)**.** Para a dor durante o parto, **Sufenta®** deve ser administrado apenas ao redor da medula espinhal (uso epidural)**.**

Amamentação
Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, converse com seu médico. Ele irá orientá-la sobre como proceder, com base na quantidade e na forma de administração de **Sufenta®.**
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

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 **Sufenta®** pode afetar a forma como eles funcionam. Eventualmente, será necessário adaptar a dose em caso de uso combinado.

- Medicamentos para a depressão, chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), não é recomendado que estes

medicamentos sejam tomados nas duas semanas anteriores ou junto com **Sufenta®**.
- Medicamentos para depressão, chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (IRSNs). Geralmente, não é recomendado tomar estes medicamentos ao mesmo tempo que **Sufenta®**.
- Analgésicos fortes, medicamentos que afetam seu sistema nervoso central (depressores do SNC), especialmente medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, álcool, e algumas drogas ilegais. Se você estiver tomando analgésicos fortes ou depressores do SNC (por exemplo, pílulas para dormir, tranquilizantes, remédios para distúrbios mentais, álcool, alguma droga ilegal), você deve informar ao seu médico porque a dose de **Sufenta®** poderá ter que ser diminuída. Além disso, se você receber um analgésico forte ou outro depressor do SNC após receber **Sufenta®** 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 emorte.
- Seu médico também deverá saber se você está usando certos tipos de medicamentos para HIV (por exemplo, ritonavir) ou para infecções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol e itraconazol). A dose de **Sufenta®** poderá ser ajustada.

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?
Você deve armazenar **Sufenta®** em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

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.

Se necessário, **Sufenta®** pode ser misturado em infusões de soro fisiológico ou soro glicosado. **Tais diluições devem ser utilizadas no máximo até 24 horas após a preparação.**

Características físicas e organolépticas
Sufenta® é uma solução límpida e incolor, livre de impurezas 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?
Sufenta® é aplicado na veia (uso intravenoso) para anestesia geral, ou em um certo nível ao redor da medula espinhal (uso epidural) para anestesia de uma parte do corpo.
A dose de **Sufenta®** e a forma de administração dependem da situação e serão definidas pelo médico, com base em seu peso, idade e condição médica.

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

Administração intravenosa
Para evitar a bradicardia, uma pequena dose intravenosa de um agente anticolinérgico pode ser administrada imediatamente antes da indução anestésica.

- Uso como agente analgésico
Em pacientes submetidos a cirurgia geral, doses de **Sufenta®** de 0,5 - 5 mcg/kg proporcionam uma analgesia intensa, reduzindo a resposta simpática ao estímulo cirúrgico e preservando a estabilidade cardiovascular. A duração da ação é dose-dependente. Uma dose de 0,5 mcg/kg pode durar 50 minutos. Doses suplementares de 10 a 25 mcg devem ser individualizadas de acordo com as necessidades de cada paciente e de acordo com o tempo previsto de duração da operação.

- Uso como agente anestésico
Quando usado em doses maiores ou iguais a 8 mcg/kg, **Sufenta®** provoca sono e mantém um nível profundo, dose-dependente, de analgesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Assim, as respostas simpáticas e hormonais ao estímulo cirúrgico são atenuadas. Doses suplementares de 25 - 50 mcg geralmente são suficientes para manter a estabilidade cardiovascular durante a anestesia.

Populações especiais

Idosos (65 anos de idade ou mais)
Como com qualquer outro opioide, a dose deve ser reduzida em pacientes idosos e em pacientes debilitados.

População pediátrica

Crianças ≤ 1 mês (recém-nascidos):
Devido à grande variabilidade dos parâmetros farmacocinéticos em recém-nascidos, não podem ser feitas recomendações posológicas. Sendo assim, não é recomendado o uso de **Sufenta®** nessa população.

Crianças > 1 mês
Recomenda-se pré-medicação com um anticolinérgico como atropina para todas as doses (a menos que haja contraindicação a anticolinérgicos).

- Indução de anestesia:

Sufenta® pode ser administrado através de uma injeção lenta em *bolus* de 0,2 – 0,5 mcg/kg por 30 segundos ou mais em combinação com um agente de indução anestésico. Para cirurgias de grande porte (por exemplo: cirurgia cardíaca), podem ser administradas doses de até 1 mcg/kg.

- Manutenção de anestesia em pacientes ventilados:

Sufenta® pode ser administrado como parte de uma anestesia balanceada. A posologia depende da dose de agentes anestésicos concomitantes, tipo e duração da cirurgia. Uma dose inicial de 0,3 – 2 mcg/kg administrada por injeção lenta em *bolus* em pelo menos 30 segundos pode ser seguida por administrações adicionais em *bolus* de 0,1 – 1 mcg/kg, conforme recomendado, no total máximo de 5 mcg/kg em cirurgia cardíaca.

Administração epidural
A localização adequada da agulha ou do cateter no espaço epidural deve ser verificada antes do **Sufenta®** ser injetado.

- Uso para manejo da dor pós-operatória
Uma dose inicial de 30 a 50 mcg deve provavelmente promover um alívio adequado da dor por até 4 a 6 horas. Doses adicionais em *bolus* de 25 mcg podem ser administradas se existirem evidências de superficialização da analgesia.

- Uso como agente analgésico durante o parto
A adição de **Sufenta®** 10 mcg à bupivacaína epidural (0,125% - 0,25%) proporciona uma maior duração e uma melhor qualidade da analgesia. Se necessário, duas injeções subsequentes da combinação podem ser dadas. Recomenda-se não exceder uma dose total de 30 mcg de sufentanila.

Populações especiais

Idosos (65 anos de idade ou mais)
Assim como para outros opioides, a dose deve ser reduzida em pacientes idosos e em pacientes debilitados.

População pediátrica

Sufenta® deve ser administrado por via epidural em crianças apenas por anestesiologistas especificamente treinados em anestesia pediátrica epidural e no manejo dos efeitos da depressão respiratória provocada por opioides. Equipamento apropriado de reanimação, incluindo dispositivos de manutenção das vias aéreas e um antagonista opioide devem estar prontamente disponíveis.
Pacientes pediátricos devem ser monitorados para sinais e sintomas de depressão respiratória por pelo menos 2 horas após administração epidural de **Sufenta®**.
Dados limitados estão disponíveis para o uso epidural de **Sufenta®** em pacientes pediátricos.

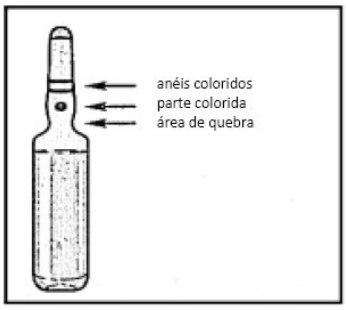
Crianças < 1 ano:
Não existem dados disponíveis para a administração epidural de **Sufenta®** em recém-nascidos e bebês com menos de 3 meses de idade, e são limitados os dados disponíveis em crianças entre 3 meses e 1 ano de idade. A segurança e a eficácia de **Sufenta®** em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não podem ser feitas recomendações posológicas para crianças nesta

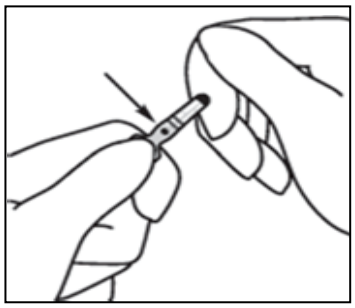
faixa etária. Sendo assim, não é recomendado o uso de **Sufenta®** nessa população.

Crianças ≥ 1 ano:
Uma dose única em *bolus* de 0,25 – 0,75 mcg/kg de **Sufenta®** administrada no intra-operatório resultou em alívio da dor por um período que variou de 1 a 12 horas nos estudos clínicos. A duração da analgesia efetiva é influenciada pelo procedimento cirúrgico e uso concomitante de anestésico local epidural do tipo amida.

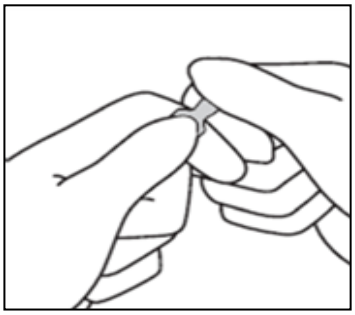
Modo de usar

Use luvas ao abrir a ampola.
Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando a extremidade da ampola livre.

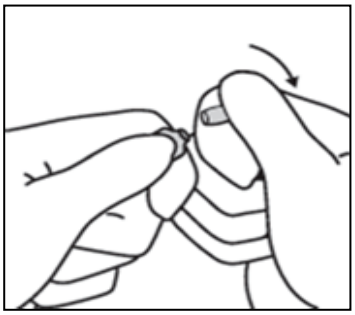




Com a outra mão, segure a extremidade da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo aos anéis de identificação coloridos.



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



Exposição dérmica acidental deve ser tratada através da 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 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 auto administram **Sufenta®**. **Sufenta®** 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?

Os efeitos indesejáveis, se ocorrerem, ocorrem principalmente durante a cirurgia e são acompanhados pelo seu médico. Alguns destes efeitos adversos podem ocorrer logo após a cirurgia e, portanto, você permanecerá em observação por um período.
Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos de sufentanila (2 estudos para administração intravenosa de sufentanila e 4 estudos para administração epidural de sufentanila):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, prurido.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor neonatal, tontura, cefaleia (dor de cabeça), taquicardia (batimento rápido ou irregular do coração), hipertensão (pressão arterial alta), hipotensão (pressão arterial baixa), palidez, cianose neonatal, náusea, vômito, descoloração da pele, contração muscular, retenção urinária, incontinência urinária, pirexia (febre).

Reações adversas relatadas por <1% dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos de sufentanila (2 estudos para administração intravenosa de sufentanila e 4 estudos para administração epidural de sufentanila):
- rinite;
- hipersensibilidade;
- apatia,nervosismo;
- ataxia, discinesia neonatal, distonia, hiperreflexia, hipertonia, hipocinesia neonatal, sonolência;
- distúrbios visuais;
- arritmia*, anormalidades no eletrocardiograma, bloqueio atrioventricular, bradicardia, cianose;
- broncoespasmo, tosse, disfonia, soluço, hipoventilação, distúrbios respiratórios;
- dermatite alérgica*, pele seca, hiperidrose, erupção cutânea, erupção cutânea neonatal;
- dor nas costas, hipotonia neonatal, rigidez muscular*;
- calafrios, hipotermia, diminuição da temperatura do corpo, dor no local da injeção*, reação no local da injeção, dor;
- aumento da temperatura do corpo.

*Reações adversas relatadas provenientes apenas de estudos nos quais a sufentanila foi administrada por via intravenosa como agente anestésico.

Dados de pós-comercialização
As reações adversas inicialmente identificadas durante a experiência de pós-comercialização com citrato de sufentanila estão apresentadas a seguir.

As reações adversas estão apresentadas por frequência da categoria baseada nas taxas de relatos espontâneos.
Reação muito rara (< 1/10.000), incluindo relatos espontâneos:
- **Distúrbios do Sistema Imunológico:** choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactoide;
- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** coma, convulsão, contrações musculares involuntárias;
- **Distúrbios Oftalmológicos:** miose;
- **Distúrbios Cardíacos:** parada cardíaca;
- **Distúrbios Vasculares:** choque;
- **Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino:** parada respiratória, apneia, depressão respiratória, edema pulmonar, laringoespasmo;
- **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo:** eritema;
- **Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo:** espasmo muscular.

Efeitos adversos em crianças
São esperadas que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam as mesmas 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 se isto ocorrer, o seu médico tomará as medidas necessárias. O principal sintoma é depressão acentuada da respiração**.**

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: 1.5562.0058

Produzido por:
Demo S.A. Pharmaceutical Industry
Krioneri – Grécia

Importado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
Itajaí – SC

Registrado 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
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2026.

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

Licensed by Piramal

Piramal Critical Care

IB120626

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	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável.
21/02/2025	0250859/25-4	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2025	0224980/25-4	NOVO – Exclusão de local de fabricação de medicamento	18/02/2025	Dizeres Legais	VP	Solução injetável.
23/04/2021	1559945/21-1	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2021	4622582/20-0	NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	05/02/2021	Dizeres Legais	VP	Solução injetável.
20/01/2021	0260130/21-3	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	Solução injetável.