

Circular Informativa

(Alertas) N.º 147/CD/550.20.001

Data: 08/09/2020

Assunto: **Abstral – Risco de defeito de qualidade – possibilidade de existência de 2 comprimidos no mesmo alvéolo)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O titular de Autorização de Introdução no Mercado (Kyowa Kirin Holdings B.V.) do medicamento **Abstral**, fentanilo, comprimidos sublinguais, nas dosagens de 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 800 µg, informou o INFARMED, I.P. que foi detetada noutros países a existência de embalagens contendo 2 comprimidos num só alvéolo, o que pode originar situações de sobredosagem, pela duplicação da dose.

Até ao momento, não foi detetada em Portugal qualquer situação semelhante.

Contudo, tendo em conta que se trata de um medicamento cuja sobredosagem apresenta sérios riscos para a saúde, o INFARMED, I.P. reforça a informação já transmitida aos profissionais de saúde e aos doentes em tratamento com Abstral de que:

Uma sonolência extrema e uma respiração superficial podem ser indícios de que o doente excedeu a dosagem ideal acordada. Em caso de sobredosagem, os doentes e seus prestadores de cuidados deverão proceder da seguinte forma:

- Retirar quaisquer comprimidos (ou restos) que possam ter ficado na boca;
- Alertar o prestador de cuidados para o que se está a passar;
- O prestador de cuidados deve tentar manter o doente consciente;
- Procurar ajuda médica profissional imediata.

Deste modo, o INFARMED, I.P. recomenda que:

- Seja prestada atenção ao conteúdo de cada alvéolo;
- Caso seja verificada a existência de mais de um comprimido em cada alvéolo, deverá o conteúdo desse alvéolo ser rejeitado e a toma ser feita a partir de outro alvéolo;
- Os doentes que detetem a ocorrência deste defeito de qualidade devem comunicar a situação através da farmácia de outro profissional de saúde ou diretamente ao INFARMED, I.P. através do endereço dil-ins@infarmed.pt;
- Os profissionais de saúde deverão comunicarestes defeitos de qualidade ao INFARMED, I.P. através do endereço dil-ins@infarmed.pt;

O Conselho Diretivo