

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Besilato de atracúrio Hikma 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão

besilato de atracúrio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Besilato de atracúrio Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Besilato de atracúrio Hikma
3. Como utilizar Besilato de atracúrio Hikma
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Besilato de atracúrio Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Besilato de atracúrio Hikma e para que é utilizado

A substância ativa do Besilato de atracúrio Hikma é o besilato de atracúrio, que pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

O Besilato de atracúrio Hikma pode ser utilizado:

durante uma anestesia para relaxar os músculos em adultos e crianças com mais de um mês de idade

para permitir a inserção do tubo na traqueia (incubação endotraqueal), se uma pessoa necessitar de ajuda para respirar

para relaxar os músculos em doentes na unidade de cuidados intensivos

2. O que precisa de saber antes de utilizar Besilato de atracúrio Hikma

Não utilize Besilato de atracúrio Hikma e avise o seu médico se:

tem alergia ao besilato de atracúrio, ou outro relaxante muscular ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

já reagiu mal a um outro anestésico.

Não tome este medicamento se qualquer destas descrições se aplica a si.

Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Besilato de atracúrio Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, antes de utilizar este medicamento, se:

tem fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar os movimentos (miastenia grave)

tem doenças neuromusculares, paralisias ou paralisia cerebral

tem alguma queimadura que requeira tratamento médico

teve reações alérgicas a outros relaxantes musculares administrado no decurso de uma operação

tem historial de sensibilidade à histamina (podem ocorrer espasmos nas vias aéreas), em caso de ter antecedentes de alergia ou asma

Crianças e adolescentes

A dose para crianças com idade superior a 1 mês de idade é idêntica à dos adultos, com base no peso corporal.

O uso de besilato de atracúrio não é recomendado em recém-nascidos uma vez que não existem dados suficientes.

Outros medicamentos e Besilato de atracúrio Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque o Besilato de atracúrio Hikma pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como o Besilato de atracúrio Hikma e aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Anestésicos (usados para reduzir a sensação de dor durante a cirurgia).

Antibióticos (usados no tratamento de infeções).

Medicamentos para problemas cardíacos.

Medicamentos para a tensão arterial alta.

Diuréticos tais como a furosemida.

Medicamentos para convulsões (epilepsia) tais como fenitoína ou carbamazepina.

Medicamentos que contenham magnésio tais como os utilizados para o tratamento da ingestão e azia.

Medicamentos para a doença de Alzheimer (anticolinesterases e donepezilo).

Medicamentos para o tratamento de doenças mentais tais como Lítio.

Medicamentos para o tratamento de inflamações nas articulações como a cloroquina ou D-penicilamina.

Esteroides.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Besilato de atracúrio Hikma só deve ser utilizado durante a gravidez se o potencial benefício para a mãe ultrapassar qualquer potencial risco para o feto.

Besilato de atracúrio Hikma pode ser utilizado durante a cesariana.

Por precaução só recomeçar a amamentação após 24 horas depois da administração do Besilato de atracúrio Hikma

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas em após exposição a anestésias.

3. Como utilizar Besilato de atracúrio Hikma

Como é feita a administração de Besilato de atracúrio Hikma

O Besilato de atracúrio Hikma vai ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

O Besilato de atracúrio Hikma pode ser administrado:

como uma única injeção na veia (injeção intravenosa em bolus)

como uma perfusão contínua na veia, isto é uma injeção onde o medicamento é administrado lentamente e durante um longo período de tempo.

O seu médico decidirá a forma e quantidade de droga que deverá tomar.

A dose dependerá:

do peso corporal

da quantidade e duração do relaxamento muscular necessário

da sua resposta esperada ao medicamento

Crianças com menos de 1 mês não devem tomar este medicamento

Se utilizar mais Besilato de atracúrio Hikma do que deveria

O Besilato de atracúrio Hikma é sempre administrado sob condições cuidadosamente controladas. No entanto, se tem qualquer dúvida sobre a quantidade que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os sinais podem incluir

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

tensão arterial baixa (Hipotensão)

erupção cutânea ou vermelhidão na pele (rubor)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

pieira ou tosse

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

erupção cutânea granulosa ou urticaria em qualquer parte do corpo

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)
asma súbita, dor no peito ou sensação de aperto no peito
diminuição da frequência cardíaca
choque, insuficiência cardíaca, paragem cardíaca
inchaço nas pálpebras, da face, dos lábios, da boca ou língua.

Muito raramente uma reação alérgica grave pode ocorrer quando lhe é administrado um ou mais anestésicos.

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida) podem ocorrer:

convulsões
fraqueza muscular

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Besilato de atracúrio Hikma

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico 2º a 8ºC.

Não congelar.

Manter o frasco/ampola na embalagem exterior para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e com partículas estranhas, ou se a embalagem estiver danificada

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atracúrio Hikma:

A substância ativa é besilato de atracúrio.

Os outros ingredientes são: ácido benzenosulfónico e água para preparações injetáveis.

Um ml de solução contém 10 mg de besilato de atracúrio

Cada ampola com 2,5 ml contém 25 mg de besilato de atracúrio.

Cada ampola com 5 ml contém 50 mg de besilato de atracúrio.

Cada frasco com 25 ml contém 250 mg de besilato de atracúrio.

Qual o aspeto de Besilato de atracúrio Hikma e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução incolor e transparente

O Besilato de atracúrio Hikma está disponível em ampolas contendo 2,5 ml ou 5 ml de solução ou frascos contendo 25 ml de solução.

Cada caixa de cartão contém 5 ou 10 ampolas ou frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 960 84 10

Fax: +351 21 961 51 02

e-mail: geral@hikma.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Espanha: Atracurium Hikma 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión

França: Atracurium Hikma 10 mg/ml Solution injectable/ pour perfusion

Irlanda: Atracurium 10 mg/ml Solution for injection /infusion

Portugal: Besilato de atracúrio Hikma

Reino Unido: Atracurium 10 mg/ml Solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.

A Informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Besilato de atracúrio Hikma 10 mg/ml solução injetável/perfusão
besilato de atracúrio

Indicações terapêuticas

Besilato de atracúrio Hikma é um bloqueador neuromuscular competitivo ou não despolarizante altamente seletivo, utilizado como complemento da anestesia geral para permitir a intubação traqueal e relaxar os músculos esqueléticos durante a cirurgia ou ventilação controlada e facilitar a ventilação mecânica em doentes na unidade de cuidados intensivos (UCI).

Posologia e modo de administração

Besilato de atracúrio Hikma destina-se a administração por injeção intravenosa. A dose recomendada para adultos é de 0,3-0,6 mg/kg (dependendo da duração pretendida de bloqueio completo), a qual proporciona relaxamento adequado entre 15 a 35 minutos.

A intubação endotraqueal pode usualmente ser efetuada até 90 segundos após injeção intravenosa de 0,5-0,6 mg/Kg.

O bloqueio completo pode ser prolongado com doses suplementares de 0,1-0,2 mg/kg, conforme necessário. Doses suplementares sucessivas não originam acumulação do efeito de bloqueio neuromuscular.

A recuperação espontânea desde o final do bloqueio completo, determinada pela recuperação da resposta tetânica para 95% da função neuromuscular normal, ocorre em cerca de 35 minutos.

O bloqueio neuromuscular produzido por Besilato de atracúrio Hikma pode ser rapidamente revertido por doses padrão de anticolinesterásicos, tais como neostigmina e edrofónio, associados ou precedidos de atropina, sem evidência de recurarização.

Administração por perfusão em adultos

Após uma dose inicial por bolus de 0,3-0,6 mg/kg, Besilato de atracúrio Hikma pode ser utilizado na manutenção do bloqueio neuromuscular durante a cirurgia prolongada, por administração por perfusão contínua a uma velocidade de 0,3-0,6 mg/kg/hora.

Besilato de atracúrio Hikma pode ser administrado por perfusão durante a cirurgia cardiopulmonar de by pass à velocidade de perfusão recomendada. A hipotermia induzida a temperaturas corporais de 25° a 26° C, reduz a velocidade de inativação do besilato de atracúrio, pelo que, a estas temperaturas reduzidas, o bloqueio neuromuscular completo pode ser mantido com cerca de metade da taxa original de perfusão.

Crianças

A dosagem para crianças com idade superior a 1 mês, é idêntica à dos adultos, com base no peso corporal.

Recém nascidos

O uso de besilato de atracúrio não é recomendado em recém-nascidos uma vez que não existem dados disponíveis.

Idosos

Besilato de atracúrio Hikma pode usar-se em doses padrão em doentes idosos. Recomenda-se, no entanto, que a dose inicial seja a mais baixa dos valores recomendados e administrada lentamente.

Redução da função renal e/ou hepática

Besilato de atracúrio Hikma pode ser administrado às doses padrão recomendadas em todos os níveis de insuficiência renal ou hepática, incluindo a insuficiência terminal.

Doença cardiovascular

Em caso de doença cardiovascular clinicamente significativa, a dose inicial de Besilato de atracúrio Hikma deve ser administrada ao longo de um período de 60 segundos.

Administração na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)

Após uma dose inicial em bolus de 0,3 a 0,6 mg/kg, Besilato de atracúrio Hikma pode ser utilizado para manter o bloqueio neuromuscular administrando uma perfusão contínua a uma velocidade de 11-13 micrograma/kg/min (0,65-0,78 mg/kg/h). Existe, no entanto, uma grande variabilidade interdoentes quanto à dose requerida. A dose requerida pode variar com o tempo. Alguns doentes requerem velocidades de perfusão tão baixas como 4,5 micrograma/kg/min (0,27 mg/kg/h) ou tão altas como 29,5 micrograma/kg/min (1,77 mg/kg/h).

A taxa de recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular após perfusão de Besilato de atracúrio Hikma em doentes na UCI é independente da duração da administração.

A recuperação espontânea para um quociente "train-of-four" > 0,75 (quociente entre a altura da quarta até à primeira contração no "train-of-four") pode esperar-se em aproximadamente 60 minutos. Observou-se uma variação de 32-108 minutos, nos ensaios clínicos.

Monitorização

Tal como com outros bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitorização da função neuromuscular durante a utilização de Besilato de atracúrio Hikma de modo a individualizar a dose requerida.

Prazo de validade

Prazo de validade antes da primeira abertura

18 meses

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do recipiente

Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco/ampola na embalagem exterior para proteger da luz.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Besilato de atracúrio Hikma é compatível com as soluções de perfusão abaixo descritas durante o tempo referido:

Solução de perfusão	Período de estabilidade
Perfusão intravenosa BP de cloreto de sódio (0,9%p/v)	24 horas
Perfusão intravenosa BP de glucose (5%p/v)	8 horas
Solução injetável de Ringer USP	8 horas
Perfusão intravenosa BP de cloreto de sódio (0,18%p/v) e glucose (4%p/v)	8 horas
Perfusão intravenosa BP de lactato de sódio composto (solução injetável de Hartmann)	4 horas

Quando diluído nestas soluções em concentrações iguais ou superiores a 0,5 mg/ml de besilato de atracúrio, as soluções resultantes são estáveis à luz do dia a temperaturas não superiores a 30°C durante os tempos referidos.