

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brometo de Pancurónio Hikma 4 mg/2 ml Solução injetável

Brometo de Pancurónio

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brometo de Pancurónio Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Pancurónio Hikma
3. Como utilizar Brometo de Pancurónio Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brometo de Pancurónio Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brometo de Pancurónio Hikma e para que é utilizado

A substância brometo de pancurónio pertence ao grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares não despolarizantes.

O Brometo de Pancurónio Hikma é utilizado como adjuvante da anestesia geral para o relaxamento muscular e para facilitar a intubação durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Pancurónio Hikma

Não utilize Brometo de Pancurónio Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pancurónio, ao ião brometo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Brometo de Pancurónio Hikma:

se sofre de insuficiência renal
se sofre de doença no fígado e vias biliares
se sofre de alterações no sistema circulatório
se sofre de doenças neuromusculares
se sofre ou sofreu de hipotermia
se tem excesso de peso ou é obeso
se tem queimaduras
se sofre de desequilíbrio ácido-base e/ou de eletrólitos (irregularidade na quantidade de ácidos, de água e de minerais no sangue).

Este medicamento contém sódio e o seu médico deve tomar este facto em consideração caso esteja a seguir uma dieta baixa em sal.

É necessária respiração artificial até ser restabelecida uma respiração espontânea eficaz.

Tem sido referido um prolongamento da ação deste medicamento. Portanto, é recomendável a desintubação apenas após a recuperação completa do bloqueio neuromuscular. Deve também ser considerado o uso de um antídoto.

É recomendado a monitorização instrumental para a manutenção do bloqueio neuromuscular e também para recuperação completa da força muscular (inversão de fase).

A reversão pode ser atrasada por ocorrência de hipotermia, de distúrbios eletrolíticos (elevada acidez no sangue, sobrecarga de magnésio) ou por interações medicamentosas, particularmente com anestésicos halogenados, aminoglicosídeos e magnésio.

Têm sido observadas reações alérgicas a farmacos bloqueadores neuromusculares. Embora estas sejam raras com a administração de Brometo de Pancurónio Hikma, devem ser tomadas precauções de forma a minimizar a ocorrência de reações alérgicas.

Em caso de um historial de alergia a relaxantes musculares, devem ser tomados alguns cuidados de forma a evitar uma reação cruzada.

Não é aconselhável misturar Brometo de Pancurónio Hikma com outras soluções ou medicamentos na mesma seringa ou tubo, com a exceção dos seguintes: cloreto de sódio 0,9%, glucose 5% e solução lactato de Ringer.

Outros medicamentos e Brometo de Pancurónio Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. As seguintes substâncias podem aumentar o efeito deste medicamento:

halogenados anestésicos

suxametónio

corticosteroides nos cuidados intensivos

anestésicos locais

alguns antibióticos (aminoglicosídeos, polimixinas, penicilinas, lincosamidas)

sulfato de magnésio (especialmente por via intravenosa)

diuréticos, quinina, quinidina, lítio, bloqueadores de canais de cálcio e bloqueadores β .

A administração crónica de fenitoína ou carbamazepina pode reduzir o efeito do Brometo de Pancurónio Hikma.

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.

O Brometo de Pancurónio Hikma pode ser utilizado durante a gravidez, se necessário. Caso se encontre em fase de amamentação, recomenda-se que não amamente nas 12h após a administração de Brometo de Pancurónio Hikma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduzir ou utilizar máquinas durante 24 horas, após a recuperação completa dos efeitos relaxantes musculares do brometo de pancurónio.

Cada ampola (de 2 ml) de Brometo de Pancurónio Hikma contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Brometo de Pancurónio Hikma

O Brometo de Pancurónio Hikma deve ser administrado apenas por anestesiologistas ou profissionais de saúde, familiarizados com a utilização e ação de bloqueadores neuromusculares, ou sob a sua supervisão.

Devem estar disponíveis materiais de intubação traqueal, de suporte respiratório, oxigenação e medicamentos que neutralizem o efeito dos agentes bloqueadores neuromusculares, caso a reversão seja necessária.

Posologia

A dose de Brometo de Pancurónio Hikma a utilizar depende da sua idade, do seu peso, do tempo esperado da cirurgia, dos medicamentos que lhe foram administrados anteriormente e do funcionamento do seu fígado e rins.

Modo de administração

Deve ser administrado apenas por via intravenosa.

Se utilizar mais Brometo de Pancurónio Hikma do que deveria

Em caso de sobredosagem e prolongamento do bloqueio neuromuscular, deverá ser mantido sob ventilação assistida e sedado. Deverá receber, desde o início da reversão espontânea, uma dose adequada de um antídoto (inibidor da acetilcolinesterase), em combinação com atropina.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe o seu médico o mais rapidamente possível, se depois de acordar, sentir qualquer um dos seguintes efeitos:

Aumento do efeito do medicamento, através de uma ação relaxante muscular prolongada.

Reações alérgicas graves (como choque anafilático).

Vermelhidão, comichão e dor no local da injeção.

Dificuldade em respirar (broncoespasmo).

Alterações a nível cardíaco (aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Brometo de Pancurónio Hikma

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

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

As ampolas devem ser mantidas dentro da embalagem exterior para proteger da luz, e armazenadas no frigorífico (2°C-8°C). Não devem ser congeladas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brometo de Pancurónio Hikma

- A substância ativa é o brometo de pancurónio.

Cada ml de solução contém 2 mg de brometo de pancurónio.

Cada ampola de 2 ml contém 4 mg de brometo de pancurónio.

APROVADO EM 19-11-2014 INFARMED

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Brometo de Pancurónio Hikma e conteúdo da embalagem
Brometo de Pancurónio Hikma é uma solução injetável, incolor e límpida, acondicionada em ampolas para injetáveis, de vidro âmbar Tipo I, com capacidade de 2 ml.

Embalagens com 5 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
e-mail: geral@hikma.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA