

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brometo de Rocurónio B. Braun 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Brometo de Rocurónio

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Brometo de Rocurónio B. Braun e para que é utilizado

O Brometo de Rocurónio B. Braun pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Em circunstâncias normais, os seus nervos enviam mensagens aos músculos através de impulsos. Brometo de Rocurónio B. Braun atua bloqueando estes impulsos de modo a que os músculos fiquem relaxados.

Este relaxamento muscular completo é necessário durante uma cirurgia, de forma a facilitar a operação ao cirurgião.

Em adultos e crianças, se estiver sob anestesia geral, Brometo de Rocurónio B. Braun poderá ser utilizado para facilitar a inserção de um tubo na sua garganta (traqueia) para ajudá-lo a respirar (apoio mecânico à respiração) e assegurar que os seus músculos se encontram relaxados durante a cirurgia.

Se for um adulto, o seu médico poderá também utilizar este medicamento por um curto período, como medicamento adicional na unidade de cuidados intensivos (UCI) (p.ex. para facilitar a inserção de um tubo na sua garganta). Adicionalmente poderá também ser-lhe administrado este medicamento sempre que haja uma situação de emergência e precise que lhe seja inserido um tubo muito rapidamente para prepará-lo para a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Rocurónio B. Braun

Não utilize Brometo de Rocurónio B. Braun:

- se for alérgico ao rocurónio, ao brometo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

se é alérgico a qualquer relaxante muscular

se tem doença dos rins, fígado ou do trato biliar

se tiver uma doença cardíaca ou uma doença que afete a sua circulação sanguínea

se uma parte do seu corpo estiver inchada devido à acumulação de água (edema, p.ex. na zona do tornozelo)

se tiver doenças que afetem os nervos e os músculos (doenças neuromusculares, p.ex. polio (poliomielite), miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton)

se alguma vez desenvolveu uma temperatura corporal muito baixa durante uma anestesia (hipotermia).

se tem baixas concentrações de cálcio no sangue (hipocalcemia), (causadas por exemplo por elevado número de transfusões)

se tem baixas concentrações de potássio no sangue (hipocaliemia), (causadas por exemplo, por vômitos graves, diarreia ou por terapêutica diurética)

se tem elevadas concentrações de magnésio no sangue (hipermagnesemia)

se tem baixas concentrações de proteínas no sangue (hipoproteinemia)

se sofre de desidratação

se tem um excesso de ácido no sangue (acidose)

se tem aumento da quantidade de dióxido de carbono no sangue (hipercapnia)

se sofre de uma perda excessiva de peso (caquexia)

se está com excesso de peso ou é idoso

se tem queimaduras

Outros medicamentos e Brometo de Rocurónio B. Braun

O seu médico ou farmacêutico deve ser informado se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, tais como:

antibióticos

medicamentos antidepressivos que contêm lítio

medicamentos utilizados no tratamento de doenças do coração ou da tensão arterial alta (p. ex. quinidina, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores adrenérgicos (por exemplo beta-bloqueadores, alfa-bloqueadores))

diuréticos ou comprimidos de água (medicamentos que aumentam a quantidade de urina)

alguns laxantes, tal como sais de magnésio

quinina (usada para tratar a dor e infeções)

medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, fenitoína e carbamazepina)

utilização a longo prazo de corticosteroides na UCI

medicamentos utilizados para o tratamento da miastenia grave (neostigmina, piridostigmina, edrofónio, aminopiridina),

teofilina (utilizada para o tratamento da asma)

medicamentos utilizados para o tratamento ou prevenção de infeções por vírus (inibidores da protease)

Por favor tenha em atenção:

Durante o procedimento, podem-lhe ser administrados outros medicamentos que podem ter influência sobre os efeitos do rocurónio. Estes medicamentos incluem certos anestésicos (p.ex. anestésicos locais, anestésicos por inalação), outros relaxantes musculares, protamina que reverte o efeito anticoagulante (prevenção de coágulos sanguíneos) da heparina. O seu médico irá ter isso em conta, quando decidir qual a dose adequada de rocurónio para o seu caso.

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 utilizar este medicamento.

Os dados disponíveis sobre o uso de Brometo de Rocurónio B. Braun no decurso da gravidez humana são muito escassos. Não existem dados sobre o uso de Brometo de Rocurónio B. Braun durante o aleitamento. Brometo de Rocurónio B. Braun só deve ser administrado a mulheres grávidas e mulheres a amamentar, quando o clínico responsável decide que os benefícios superam os riscos. Brometo de Rocurónio B. Braun pode ser dado durante uma Cesariana. Não existem dados acerca da influência deste medicamento sobre a sua fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Brometo de Rocurónio B. Braun tem uma grande influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Assim, não se recomenda a condução de veículos ou a utilização de máquinas potencialmente perigosas durante as primeiras 24 horas após a recuperação completa do efeito deste medicamento.

O seu médico deve aconselhá-lo(a) de quando poderá voltar a conduzir e a utilizar máquinas novamente. Deve ser acompanhado(a) sempre por um adulto responsável no regresso a casa, após o tratamento.

Brometo de Rocurónio B. Braun contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Brometo de Rocurónio B. Braun

A administração de Brometo de Rocurónio B. Braun irá ser efetuada pelo seu anestesista. É-lhe administrado por via intravenosa, por uma injeção direta em dose única ou em perfusão contínua (durante um longo período de tempo) numa veia.

Adultos

A dose normal é 0,6 mg por kg de peso corporal e o efeito durará 30-40 minutos. Durante a cirurgia, o efeito de Brometo de Rocurónio B. Braun é continuamente controlado. Portanto o seu médico poderá administrar-lhe quantidades adicionais deste medicamento dependendo da sua situação individual.

Poderão ser-lhe administradas doses adicionais, se necessário. A dose é ajustada às suas necessidades pelo seu anestesista. O seu anestesista irá ter em conta vários fatores, tais como interações medicamentosas (a sua atividade cruzada), a duração estimada da cirurgia, bem como a sua idade e condição clínica. Este medicamento é de uso único

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento pode ser administrado a recém-nascidos (0 - 27 dias), bebés (28 dias a 2 meses), crianças até 2 anos (3 meses a 23 meses), crianças (de 2 a 11 anos) e adolescentes (12 a \leq 17 anos). O anestesista ajustará a dose consoante as necessidades do seu filho. O seu médico terá em conta que no caso das crianças poderá ser necessária uma velocidade de perfusão mais elevada.

A experiência com brometo de rocurónio num tipo especial de técnica anestésica chamada indução sequencial rápida é limitada em crianças e adolescentes. Portanto, o brometo de rocurónio não é recomendado para esta finalidade em crianças e adolescentes.

Doentes idosos, doentes obesos ou com excesso de peso e doentes com doenças do fígado e/ou da vesícula e/ou insuficiência renal:
O seu médico poderá ter que adaptar a dosagem que irá receber dependendo da sua situação individual.

Se receber mais Brometo de Rocurónio B. Braun do que deveria
O seu anestesista irá monitorizá-lo cuidadosamente enquanto estiver medicado com Brometo de Rocurónio B. Braun, assim, é pouco provável que lhe seja administrado Brometo de Rocurónio B. Braun em excesso. Se tal acontecer, o relaxamento muscular será mais intenso. Nesse caso o seu anestesista poderá dar-lhe medicamentos para reverter este efeito e certificar-se-á de que serão continuadas a anestesia e a ventilação artificial até que consiga respirar por si próprio de novo.

Outras dúvidas

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Para informações destinadas aos profissionais de saúde, por favor consultar a secção respetiva abaixo.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários poderão ser graves. Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) e sintomas associados. Uma reação de hipersensibilidade pode incluir erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar, tensão arterial baixa, batimento cardíaco rápido, colapso circulatório, choque ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua, erupção da pele com comichão (urticária), pápulas, vermelhidão da pele. Adicionalmente durante a anestesia pode ocorrer uma situação em que se desenvolvem outras dificuldades com o seu sistema respiratório (complicação das vias aéreas por anestesia).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Paragem respiratória
insuficiência respiratória

Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes/raros (podem afetar entre 1-10 em 1.000 pessoas):

Aceleração do batimento cardíaco (taquicardia)*

Recuperação demorada da anestesia

Diminuição da tensão arterial (hipotensão)

O medicamento não foi eficaz

O efeito do medicamento em geral foi aumentado ou diminuído

A resposta do seu organismo a este medicamento pode ser aumentada ou diminuída

Dor no local de injeção

Efeito prolongado do relaxamento muscular (bloqueio neuromuscular prolongado)

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Concentrações elevadas de histamina no sangue

Síbio (broncospasmo)

Perda de movimento (paralisia flácida)

Fraqueza muscular (após utilização prolongada deste medicamento na UCI, em especial se administrado com cortisona)

*Estudos clínicos sugerem que em doentes pediátricos é frequente ocorrer aceleração do batimento cardíaco que poderá afetar até 1 em 10 pessoas.

Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Brometo de Rocurónio B. Braun

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura: O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Após diluição:

A estabilidade física e química nas condições de utilização das soluções de 5 mg/ml e de 0,1 mg/ml (diluídas com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e glucose 50 mg/ml (5%), soluções para perfusão) ficou demonstrada para 24 horas se conservada à temperatura ambiente, exposta à luz ambiente em recipientes de vidro e de plástico.

Sob o ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas se acondicionadas a temperaturas entre 2 a 8°C, a menos que a diluição tenha decorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não se encontra límpida e livre de partículas.

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 Brometo de Rocurónio B. Braun

- A substância ativa é brometo de rocurónio.
1 ml contém 10 mg de brometo de rocurónio.
Cada ampola de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio.

- Os outros componentes são gluconolactona, acetato de sódio trihidratado, citrato de sódio dihidratado, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Brometo de Rocurónio B. Braun e conteúdo da embalagem

Brometo de Rocurónio B. Braun é uma solução injetável ou para perfusão límpida, incolor a amarelo-acastanhado pálido.

Apresentações:

Brometo de Rocurónio B. Braun está disponível em embalagens de 20 ampolas de plástico contendo 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemanha

Endereço postal
34209 Melsungen
Alemanha
Tel: +49 5661/71-0
Fax: +49 5661/71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|--------------------|--|
| Áustria | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml |
| Bélgica | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie |
| República Checa | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml |
| Alemanha | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml |
| Espanha | Rocuronio B. Braun 10 mg/ml |
| Finlândia | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml |
| Grécia | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml |
| Irlanda | Rocuronium 10 mg/ml |
| Itália | Rocuronio B. Braun 10 mg/ml |
| Luxemburgo | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml |
| Países Baixos | Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml |
| Polónia | Rocuronium B. Braun |
| Portugal | Brometo de Rocurónio B. Braun |
| Suécia | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml |
| República Eslovaca | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml |
| Reino Unido | Rocuronium 10 mg/ml |

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manual de preparação para:

Brometo de Rocurónio B. Braun 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão.

É importante que leia todo o conteúdo deste manual antes da preparação deste medicamento.

Preparação para administração intravenosa

Para utilização única.

Brometo de Rocurónio B. Braun é administrado por via intravenosa (iv) por injeção em bolus ou por perfusão contínua.

Brometo de Rocurónio B. Braun tem demonstrado ser compatível com uma das seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 9 mg/ml (0.9%) e glucose 50 mg/ml (5%).

Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, com exceção dos acima mencionados.

Foram observadas incompatibilidades físicas para Brometo de Rocurónio B. Braun quando adicionado a soluções contendo as seguintes substâncias ativas: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralipid, methohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

Se Brometo de Rocurónio B. Braun for administrado pela mesma linha de perfusão utilizada para outros medicamentos, é importante que essa linha seja lavada de forma adequada (p.ex. com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)), entre a administração de Brometo de Rocurónio B. Braun e medicamentos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com Brometo de Rocurónio B. Braun ou para os quais ainda não tenha sido estabelecida a compatibilidade com Brometo de Rocurónio B. Braun.