APROVADO EM
03-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brometo de Rocurónio Hikma 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Brometo de Rocurónio Hikma é um dos fármacos que pertencem ao grupo dos relaxantes musculares.

Os relaxantes musculares são usados durante uma cirurgia como parte da anestesia geral.
Durante uma cirurgia os seus músculos têm que estar completamente relaxados para facilitar o trabalho do cirurgião durante a operação.

Normalmente, os nervos enviam mensagens para os músculos através de impulsos. O Brometo de Rocurónio Hikma bloqueia os sinais enviados pelos seus nervos, o que irá fazer com que os seus músculos fiquem relaxados. Uma vez que, também os músculos utilizados na respiração ficarão relaxados, irá precisar de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e após a cirurgia até que consiga voltar a respirar sozinho.

O seu anestesista irá verificar regularmente se Brometo de Rocurónio Hikma ainda está a fazer efeito, podendo administrar-lhe doses adicionais de Brometo de Rocurónio Hikma, caso seja necessário. No final da cirurgia, os efeitos de Brometo de Rocurónio Hikma irão desaparecer e poderá começar a respirar pelos seus próprios meios. Por vezes, pode-lhe ser dado outro fármaco para acelerar este processo.

Brometo de Rocurónio Hikma pode também ser usado na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) para manter os seus músculos relaxados.

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

APROVADO EM
03-01-2022
INFARMED

Não utilize Brometo de Rocurónio Hikma:
- se tem alergia ao rocurónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Informe o seu anestesista se isto se aplica a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Brometo de Rocurónio Hikma:

- se é alérgico aos relaxantes musculares
- se já teve doença renal, cardíaca, do fígado ou da vesícula biliar
- se já teve doenças que afetam os nervos ou os músculos
- se tem retenção de líquidos (edema)

Informe o seu anestesista se alguma destas situações se aplica a si.

Certas situações clínicas podem influenciar a forma como Brometo de Rocurónio Hikma atua – por exemplo:
- baixas concentrações de cálcio no sangue;
- baixas concentrações de potássio no sangue;
- concentrações elevadas de magnésio no sangue;
- baixas concentrações de proteínas no sangue;
- excesso de dióxido de carbono no sangue;
- perda muita de água do corpo, por exemplo por estar doente, diarreia ou suores;
- respiração ofegante levando a muito pouco dióxido de carbono no sangue (alcalose);
- estado de saúde debilitado;
- queimaduras;
- excesso de peso (obesidade);
- temperatura corporal baixa (hipotermia).

Se sofrer de alguma destas situações, o seu anestesista irá ter isso em conta para decidir qual a dose adequada de Brometo de Rocurónio Hikma, para o seu caso.

Crianças e Idosos
Brometo de Rocurónio Hikma pode ser utilizado em crianças (30 dias até à adolescência) e nos idosos, mas o seu anestesista terá de verificar primeiro a sua história clínica.

Outros medicamentos e Brometo de Rocurónio Hikma
Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos ou produtos à base de plantas que pode ter adquirido sem receita médica. Brometo de Rocurónio Hikma pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Medicamentos que aumentam o efeito de Brometo de Rocurónio Hikma:
- certos antibióticos
- certos medicamentos para o tratamento de doenças do coração ou para a tensão arterial elevada (diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores adrenérgicos beta e quinidina)
- sais de magnésio

- medicamentos usados no tratamento da doença maníaco-depressiva (doença bipolar)
- certos medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides)
- certos medicamentos usados no tratamento da malária

Medicamentos que diminuem o efeito de Brometo de Rocurónio Hikma:
- certos medicamentos usados no tratamento da epilepsia
- cloreto de cálcio e cloreto de potássio
- certos inibidores da protease chamados gabexato e ulinastatina.

Além disso, podem-lhe ser administrados outros medicamentos antes ou após a cirurgia, que podem alterar os efeitos de Brometo de Rocurónio Hikma. Estes incluem alguns anestésicos, outros relaxantes musculares, medicamentos tais como fenitoína e medicamentos que invertem os efeitos de Brometo de Rocurónio Hikma. O Brometo de Rocurónio Hikma pode levar a que certos anestésicos atuem mais rapidamente. O seu anestesista terá isto em consideração quando decidir qual a dose de Brometo de Rocurónio Hikma a administrar-lhe.

Gravidez e amamentação
Informe o seu anestesista se está grávida, se pode estar grávida ou se está a amamentar.
O seu anestesista poderá administrar-lhe Brometo de Rocurónio Hikma, mas irá discuti-lo consigo primeiro. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
. Brometo de Rocurónio Hikma pode ser-lhe administrado se fizer uma cesariana.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou utilize máquinas até ser aconselhado de que é seguro fazê-lo. Como Brometo de Rocurónio Hikma lhe é administrado como parte de uma anestesia geral, pode sentir-se cansado, fraco ou tonto por mais algum tempo. O seu médico estará apto a explicar-lhe quanto tempo os efeitos do medicamento tendem a durar.

Brometo de Rocurónio Hikma contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dosagem, i.e. é essencialmente 'livre de sódio'.

3. Como utilizar Brometo de Rocurónio Hikma

Dose
O seu anestesista irá determinar a dose de Brometo de Rocurónio Hikma que precisa com base em:
- o tipo de anestesia,
- a duração da operação,
- outros medicamentos que está a tomar,
- o seu estado de saúde.

A dose habitual é de 0,6 mg de brometo de rocurónio por kg de peso corporal e o efeito dura 30 a 40 minutos.

Como Brometo de Rocurónio Hikma é administrado

Brometo de Rocurónio Hikma será administrado pelo seu anestesista. Brometo de Rocurónio Hikma é administrado por via intravenosa (numa veia), tanto como uma injeção simples ou por perfusão contínua (gotejamento).

Se utilizar mais Brometo de Rocurónio Hikma do que deveria
Dado que o seu anestesista fará controlo apertado da sua situação durante a operação, é pouco provável que lhe seja administrado uma dose excessiva de Brometo de Rocurónio Hikma. Contudo, caso isso aconteça, o seu anestesista irá assegurar que você continua a fazer respiração artificial (com um ventilador) até que consiga novamente respirar pelos seus próprios meios. Você será mantido adormecido, enquanto isso acontece.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se estes efeitos secundários ocorrerem enquanto está sob anestesia, eles serão observados e tratados pelo seu anestesista.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- o medicamento é demasiado eficaz ou não tem eficácia suficiente,
- o medicamento atua mais do que o esperado,
- diminuição da pressão sanguínea,
- aumento do batimento cardíaco,
- dor perto do local da injeção.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
- reações alérgicas (hipersensibilidade) (tais como, dificuldade em respirar, colapso da circulação ou choque),
- pieira no peito,
- fraqueza muscular,
- febre súbita com batimento cardíaco acelerado, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos músculos,
- inchaço, erupção ou vermelhidão da pele.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu anestesista ou outro médico.

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

APROVADO EM
03-01-2022
INFARMED

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 Brometo de Rocurónio Hikma

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).

Conservação fora do frigorífico:
O medicamento pode ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25ºC durante um período máximo de 16 semanas, após o qual deve ser rejeitado. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não deve exceder o prazo de validade.

O hospital vai conservar Brometo de Rocurónio Hikma de acordo com as condições de armazenagem corretas, e vai garantir que está dentro do prazo de validade.

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 EXP.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brometo de Rocurónio Hikma

A substância ativa é brometo de rocurónio.
Os outros componentes são: acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido acético e água para preparações injetáveis.

Cada mililitro de Brometo de Rocurónio Hikma contém 10 mg de brometo de rocurónio.
Cada frasco de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio.

Qual o aspeto de Brometo de Rocurónio Hikma e conteúdo da embalagem
Brometo de Rocurónio Hikma é uma solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarela/alaranjada. Está disponível em frascos contendo 50 mg de brometo de rocurónio (10 frascos por embalagem).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT

APROVADO EM
03-01-2022
INFARMED

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações

Alemanha: Rocuroniumbromid Hikma 10 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Áustria: Rocuroniumbromid Hikma 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
França: Rocuronium Hikma 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Itália: Rocuronio Hikma, 10 mg/ml, soluzione per iniezione/infusione
Portugal: Brometo de Rocurónio Hikma
Espanha: Rocuronio Hikma 10 mg/ml solucion inyectable y para perfusion EFG
Reino Unido/Irlanda do Norte: Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021

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

Incompatibilidades

Foi observada incompatibilidade física para o rocurónio, quando adicionado a soluções contendo os seguintes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralípido, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Se Brometo de Rocurónio Hikma for administrado por via IV numa perfusão em curso, num sistema de perfusão utilizado também para outros fármacos, é importante que este sistema de perfusão seja lavado de forma adequada (por exemplo, com NaCl a 0,9%), entre a administração de Brometo de Rocurónio Hikma e de fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com Brometo de Rocurónio Hikma, ou para os quais ainda não tenha sido estabelecida a compatibilidade com Brometo de Rocurónio Hikma.

Prazo de validade

Embalagem fechada: 2 anos, desde que sejam cumpridas as condições de conservação (ver Precauções especiais de conservação). A data mencionada na caixa e no rótulo do frasco é o prazo de validade; esta é a data até a qual Brometo de Rocurónio Hikma pode ser usado.

Conservação fora do frigorífico:

APROVADO EM
03-01-2022
INFARMED

O medicamento pode ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25ºC durante um período máximo de 16 semanas, após o qual deve ser rejeitado. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não deve exceder o prazo de validade.

Após abertura:
A solução deverá ser usada imediatamente após abertura do frasco, uma vez que o Brometo de Rocurónio Hikma não contém conservantes.

Após diluição com as soluções de perfusão (ver secção 6.6), a compatibilidade química e física foi demonstrada para um período de 24 horas a temperatura ambiente (15ºC - 25ºC). Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deverá ser utilizado imediatamente. Caso contrário, as condições e o tempo de conservação são da responsabilidade do utilizador/de quem administra. De uma maneira geral, o produto deve ser guardado durante um período não superior a 24 horas e a uma temperatura entre 2 a 8ºC.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Foram realizados estudos de compatibilidade com as soluções de perfusão a seguir indicadas em concentrações nominais de 1 mg/ml, Brometo de Rocurónio Hikma mostrou ser compatível com: NaCl a 0,9%; dextrose a 5%; dextrose a 5% em solução salina, água para injetáveis estéril e lactato de Ringer. A administração das soluções diluídas deve começar imediatamente após a sua preparação e deve estar concluída num período máximo de 24 horas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.