APROVADO EM
18-12-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Brometo de Rocurónio Tamarang 10 mg/ml solução injectável/solução para perfusão

Substância activa: brometo de rocurónio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Brometo de Rocurónio Tamarang e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Brometo de Rocurónio Tamarang
3. Como utilizar Brometo de Rocurónio Tamarang
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brometo de Rocurónio Tamarang
6. Outras informações

1. O QUE É BROMETO DE ROCURÓNIO TAMARANG E PARA QUE É UTILIZADO

Brometo de Rocurónio Tamarang pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.
Normalmente os nervos enviam mensagens aos músculos por impulsos. Brometo de Rocurónio Tamarang actua bloqueando estes impulsos para que os músculos relaxem.
Para se submeter a uma operação, os seus músculos têm de estar totalmente relaxados. Isto torna mais fácil ao cirurgião realizar a operação.
Também pode usar-se Brometo de Rocurónio Tamarang se for necessária uma anestesia para facilitar a inserção de um tubo na sua traqueia (cânula traqueal) para ventilação artificial (assistência respiratória mecânica).

2. ANTES DE UTILIZAR BROMETO DE ROCURÓNIO TAMARANG

Não utilize Brometo de Rocurónio Tamarang
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao rocurónio ou ao brometo ou a qualquer outro componente de Brometo de Rocurónio Tamarang.
- se a ventilação mecânica for impossível.

Tome especial cuidado com Brometo de Rocurónio Tamarang

se for alérgico a qualquer relaxante muscular
se tiver uma doença renal, hepática ou biliar
se tiver uma doença coronária ou uma doença que afecte a sua circulação sanguínea
se tiver um edema (por ex. na zona do tornozelo)
se tiver uma doença que afecte os nervos e os músculos (doenças neuromusculares, por ex. polio (poliomielite), miastenia grave, síndroma de Eaton-Lambert)

se tiver desenvolvido uma temperatura demasiado baixa durante uma anestesia (hipotermia)
se tiver desenvolvido febre alta (hipertermia maligna) durante uma anestesia
- se tiver febre
- se tiver um nível de cálcio baixo no sangue (hipocalcemia), (causada, por exemplo, por grandes volumes de transfusões)
se tiver um nível de potássio baixo no sangue (hipopotassemia), (causada, por exemplo, por vómito grave, diarreia ou terapia diurética)
se tiver um nível de magnésio alto no sangue (hipermagnesemia)
se tiver um nível de proteínas baixo no sangue (hipoproteinemia)
se sofrer de desidratação
se tiver uma maior quantidade de ácidos no sangue (acidose)
se tiver uma maior quantidade de dióxido de carbono no sangue (hipercapnia)
se tiver tendência para ventilação excessiva (hiperventilação). A ventilação excessiva leva a uma quantidade demasiado pequena de dióxido de carbono no sangue (alcalose).
se sofrer de uma perda de peso excessiva (caquexia)
se for obeso ou idoso
se tiver queimaduras

Ao utilizar Brometo de Rocurónio Tamarang com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, tais como:

antibióticos
anti-depressivos: medicamentos usados para tratar a depressão (por ex. inibidores MAO)
medicamentos usados para o tratamento de doenças coronárias ou hipertensão arterial (por ex. quinidina, agentes bloqueadores do canal do cálcio, agentes bloqueadores adrenérgicos (por ex. bloqueadores beta)
diuréticos ou comprimidos de água (medicamentos que aumentam a quantidade de urina),
alguns laxantes com sais de magnésio
quinino (usado para tratar dores e infecções)
medicamentos usados para o tratamento da epilepsia (por ex. fenitoína, carbamazepina)
corticosteróides
medicamentos usados para o tratamento da miastenia grave (neostigmina, piridostigmina),
vitamina B1 (tiamina)
azatioprina (usada na prevenção de rejeição de transplantes e tratamento de doenças auto-imunes)
teofilina (usada para o tratamento da asma)
noradrenalina (uma hormona que tem impacto na pressão sanguínea e noutras funções do corpo)
cloreto de potássio
cloreto de cálcio.
medicamentos usados para o tratamento ou prevenção de uma infecção viral (inibidores da protease)

APROVADO EM
18-12-2015
INFARMED

Por favor, note:
Pode ter tomado outros medicamentos durante a intervenção que possam influenciar os efeitos do rocurónio. Estes incluem determinados anestésicos (por ex. anestésicos locais, anestésicos de inalação), outros relaxantes musculares, protaminas que invertam o efeito anticoagulante (prevenção de coágulos sanguíneos) da heparina. O seu médico terá isto em consideração quando decidir qual a dose correcta de rocurónio para si.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez
O uso seguro do brometo de rocurónio em mulheres grávidas ainda não foi determinado. Só deve administrar-se Brometo de Rocurónio Tamarang a uma mulher grávida se o médico assistente considerar que é necessário apesar dos potenciais riscos.

Amamentação
Não existem dados disponíveis sobre o uso de Brometo de Rocurónio Tamarang em mães a amamentar. Só deve administrar-se Brometo de Rocurónio Tamarang a mulheres a amamentar se o médico assistente considerar que é necessário após avaliar os riscos e os benefícios.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Brometo de Rocurónio Tamarang tem uma grande influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.
Portanto, a condução ou a utilização de máquinas potencialmente perigosas durante as primeiras 24 horas não é aconselhável.
O seu médico deverá aconselhá-lo sobre quando pode voltar a conduzir e a utilizar máquinas. Após o tratamento, deverá ser sempre acompanhado a casa por um adulto responsável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Brometo de Rocurónio Tamarang

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

3. COMO UTILIZAR BROMETO DE ROCURÓNIO TAMARANG

Este medicamento só deve ser administrado por médicos experientes em técnicas anestésicas, ou sob a vigilância destes.

Dosagem
Brometo de Rocurónio Tamarang é administrado intravenosamente numa única injecção ou como uma perfusão contínua (durante um período de tempo mais longo) numa veia.

A dose habitual é de 0,6 mg por kg de peso corporal e o seu efeito durará 30 a 40 minutos. Durante a cirurgia o efeito de Brometo de Rocurónio Tamarang é continuamente controlado.
Se necessário, podem administrar-lhe doses adicionais. O anestesista adapta a dose às suas necessidades. Depende de muitos factores, como interacções medicamentosas (a sua actividade cruzada), tendo em consideração a duração estimada da cirurgia, bem como a sua idade e estado clínico.

Este medicamento destina-se a uma única utilização. Qualquer solução injectável/solução para perfusão não usada deve eliminar-se.

Se utilizar mais Brometo de Rocurónio Tamarang do que deveria
O seu anestesista monitorizá-lo-á atentamente enquanto estiver a tomar a medicação de
Brometo de Rocurónio Tamarang, pelo que não é provável que lhe seja administrado demasiado
Brometo de Rocurónio Tamarang. Se isto acontecer, o seu anestesista certificar-se-á de que a anestesia e a ventilação artificial continuam até que consiga respirar sozinho.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Brometo de Rocurónio Tamarang pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência:

Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1000
Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10 000
Muito raros: afectam menos de 1 utilizador em 10 000
Desconhecidos: não pode estimar-se a frequência a partir dos dados disponíveis

As reacções de hipersensibilidade (reacções alérgicas) são raras mas podem ameaçar a vida. Uma reacção de hipersensibilidade pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
Se ocorrer uma ou mais destas reacções informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Muito frequentes:
Dor no local da injecção
Muito raro:
Maior nível de histamina no sangue
Aumento do ritmo cardíaco (taquicardia)
Sibilo (broncoespasmo)

Comichão ou erupção cutânea
Erupção cutânea muito espalhada e grave (exantema)
Efeito prolongado do relaxamento muscular (bloqueio neuromuscular prolongado)
Descida da tensão arterial (hipotensão)
Inchaços (angioedema)
Picadelas (urticária)
Perda de movimento (paralisia)
Falha de circulação (colapso circulatório e choque)
Reacção/choque anafilático (uma reacção alérgica ameaçadora para a vida)

Desconhecido:

Falha respiratória
Paragem respiratória (apneia)
Fraqueza muscular

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

5. COMO CONSERVAR BROMETO DE ROCURÓNIO TAMARANG

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Brometo de Rocurónio Tamarang após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar num frigorífico (2°C-8°C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para protegê-lo da luz.

Também se pode guardar o Brometo de Rocurónio Tamarang fora do frigorífico a uma temperatura até 25°C durante um máximo de 12 semanas, após o qual deverá eliminar-se. Após ter sido guardado fora do frigorífico, o medicamento não deverá ser novamente colocado no frigorífico.

Deve utilizar-se a solução imediatamente após a abertura do frasco.

Prazo de validade após diluição:
Após a diluição com fluidos de perfusão, demonstrou-se a estabilidade química e física em utilização durante 24 horas a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, deve usar-se imediatamente após diluição. Caso contrário, o tempo e as condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador/quem administra e, normalmente, não serão superiores a 24 horas entre 2 a 8ºC, excepto se a diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilizar Brometo de Rocurónio Tamarang se verificar que a solução não está limpida ou isenta de partículas.

APROVADO EM
18-12-2015
INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Brometo de Rocurónio Tamarang

A substância activa é: brometo de rocurónio.
A solução injectável/solução para perfusão de 1 ml contém 10 mg de brometo de rocurónio.

Cada frasco de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio.
Cada frasco de 10 ml contém 100 mg de brometo de rocurónio.

Os outros componentes são:
Acetato de sódio tri-hidratado
Cloreto de sódio
Ácido acético a 99% (para ajuste do pH)
Ácido acético a 30% (para ajuste do pH)
Água para injecções
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Qual o aspecto de Brometo de Rocurónio Tamarang e conteúdo da embalagem

O Brometo de Rocurónio Tamarang 10 mg/ml solução injectável/solução para perfusão é uma solução transparente, desde incolor até castanha amarelada pálida.

Frascos de 5 e 10 ml

Tamanhos de embalagem:
10 x 5 ml
12 x 5 ml
(6 x 10) x 5 ml

10 x 10 ml
(2 x 10) x 10 ml

Nem todos os tamanhos de embalagem estão comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Tamarang, S.A.
Balmes, 84, 4.o2a
08008 Barcelona
España

Fabricante

APROVADO EM
18-12-2015
INFARMED

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GMBH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen
Germany

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

DE	Rocuronium Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
BE	Rocuronium Tamarang 10 mg/ml solution pour injection/perfusion Rocuronium Tamarang 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
AT	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
ES	Rocuronio Tamarang 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
PT	Brometo de Rocurónio Tamarang 10 mg/ml solução injectável

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2014