

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Brometo de Vecurónio Bradex 10 mg Pó para solução injetável
Brometo de vecurónio

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 anestesista ou outro médico.

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

O que contém este folheto

1. O que é Brometo de Vecurónio Bradex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Brometo de Vecurónio Bradex
3. Como Brometo de Vecurónio Bradex é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brometo de Vecurónio Bradex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brometo de Vecurónio Bradex e para que é utilizado

Brometo de Vecurónio Bradex é um dos grupos de fármacos chamados relaxantes musculares.

Os relaxantes musculares são utilizados durante uma operação como parte de uma anestesia geral. Quando tiver uma cirurgia, os seus músculos têm de estar completamente relaxados. Isto facilita ao cirurgião realizar a operação.

Normalmente, os seus nervos enviam mensagens chamadas impulsos para os seus músculos. Brometo de Vecurónio Bradex atua ao bloquear estes impulsos, de modo a que os seus músculos relaxem. Porque os seus músculos respiratórios também relaxam, precisará de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e após a operação até que possa respirar por si próprio novamente.

Durante a operação, o seu anestesista controlará o efeito do relaxante muscular, e, se necessário, irá administrar-lhe mais. No final da cirurgia, os efeitos do fármaco podem passar e voltará a respirar por si próprio. Por vezes, o anestesista irá administrar-lhe outro fármaco para ajudar a acelerar este processo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Brometo de Vecurónio Bradex

Não lhe deve ser administrado Brometo de Vecurónio Bradex:

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

Informe o anestesista, se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu anestesista, antes de receber Brometo de Vecurónio Bradex:

se for alérgico a relaxantes musculares;

se teve uma doença renal, cardíaca, hepática ou da vesícula biliar;

se teve doenças que afetaram nervos e músculos;

se faz retenção de fluídos (edema);

Informe o seu anestesista, se algum destes casos se aplicar a si.

Algumas condições podem influenciar os efeitos de Brometo de Vecurónio Bradex, por exemplo:

níveis baixos de cálcio no sangue

níveis baixos de potássio no sangue

níveis elevados de magnésio no sangue

níveis baixos de proteínas no sangue

excesso de ácido no sangue

excesso de dióxido de carbono no sangue

perda excessiva de água do corpo, por exemplo, por estar doente, diarreia ou sudação (desidratação)

respiração excessiva que resulta na insuficiência de dióxido de carbono no sangue (alcalose)

problemas de saúde gerais

queimaduras

ter excesso de peso (obesidade)

temperatura corporal muito baixa (hipotermia)

Se tiver alguma destas condições, o seu anestesista terá isso em conta ao decidir a dose correta de Brometo de Vecurónio Bradex para si.

Outros medicamentos e Brometo de Vecurónio Bradex

Informe o seu anestesista, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos ou produtos à base de plantas que tenha comprado sem receita médica. Brometo de Vecurónio Bradex pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por estes.

Medicamentos que aumentam o efeito de Brometo de Vecurónio Bradex:

determinados antibióticos;

determinados medicamentos para doença cardíaca ou hipertensão arterial (diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores e quinidina);

determinados medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides);

medicamentos para perturbação maníaco-depressiva (distúrbio bipolar);

sais de magnésio;

o medicamento chamado cimetidina, utilizado para tratar úlceras no estômago, azia ou refluxo ácido;
anestésicos locais (lidocaína)
medicamentos que aumentam o volume de urina (diuréticos)

Medicamentos que diminuem o efeito de Brometo de Vecurónio Bradex:
uso crônico de medicamentos para epilepsia (fenitoína, carbamazepina);
cloreto de cálcio e cloreto de potássio.

Além disso, podem ser-lhe administrados outros medicamentos antes ou durante a cirurgia que podem alterar os efeitos de Brometo de Vecurónio Bradex. Estes incluem determinados anestésicos, outros relaxantes musculares, medicamentos, tais como fenitoína, e medicamentos que revertem os efeitos de Brometo de Vecurónio Bradex. Brometo de Vecurónio Bradex pode fazer com que determinados anestésicos atuem mais rapidamente.

O seu anestesista terá isso em conta ao decidir a dose correta de Brometo de Vecurónio Bradex para si.

Gravidez e amamentação

Informe o seu anestesista, se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

O seu anestesista mesmo assim poderá administrar-lhe Brometo de Vecurónio Bradex, mas tem de falar sobre isso primeiro. Brometo de Vecurónio Bradex pode ser-lhe administrado, se for sujeita a uma cesariana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até que seja informado que tal seja seguro. Dado que Brometo de Vecurónio Bradex é administrado como parte de uma anestesia geral, poderá sentir cansaço, fraqueza ou tonturas durante algum tempo depois. O seu anestesista poderá aconselhá-lo sobre quanto tempo os efeitos poderão durar.

3. Como Brometo de Vecurónio Bradex é administrado

Brometo de Vecurónio Bradex ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista. Brometo de Vecurónio Bradex é administrado intravenosamente (numa veia), em forma de injeções individuais ou em forma perfusão contínua (gotejamento).

A dose

Brometo de vecurónio pode ser utilizado em adultos e crianças de todas as idades, incluindo lactentes e recém-nascidos. O seu anestesista irá determinar a dose de Brometo de Vecurónio Bradex que precisa com base:

no tipo de anestesia

na duração prevista da operação

em outros fármacos que estiver a tomar
no seu estado de saúde
na sua idade

A dose normal é de 80 – 100 microgramas por kg de peso corporal e efeito terá uma duração de 24 – 60 minutos. Durante o procedimento, será verificado se Brometo de Vecurónio Bradex ainda está a atuar. Podem ser-lhe administradas doses adicionais, se forem necessárias.

Se receber mais Brometo de Vecurónio Bradex do que deveria
Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais Brometo de Vecurónio Bradex do que deveria. Mas mesmo que isso aconteça, o seu anestesista irá mantê-lo a respirar artificialmente (num ventilador) até que possa respirar por si próprio. É possível neutralizar os efeitos de (demasiado) brometo de vecurónio e acelerar a sua recuperação ao administrar-lhe um fármaco que reverte o efeito de brometo de vecurónio. Será mantido a dormir enquanto isso tem lugar.

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

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 ocorrem enquanto está sob anestesia, eles serão observados e tratados pelo seu anestesista.

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 pessoas)

- o medicamento tem efeito excessivo ou insuficiente
- o medicamento tem um efeito mais prolongado do que previsto
- diminuição da tensão arterial
- aumento do ritmo cardíaco

Efeitos secundários muito raros (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- reações alérgicas (hipersensibilidade) (tais como, dificuldade respiratória, colapso da circulação e choque)
- sibilo respiratório
- fraqueza muscular
- inchaço, uma erupção na pele ou vermelhidão da pele
- dor na proximidade do local de injeção.

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 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.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Brometo de Vecurónio Bradex

O hospital irá manter o Brometo de Vecurónio Bradex de acordo com as condições corretas de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Brometo de Vecurónio Bradex

A substância ativa é brometo de vecurónio. Cada frasco contém 10 mg de brometo de vecurónio. É dissolvido antes da utilização para preparar uma solução.

Os outros componentes são ácido cítrico monohidratado, fosfato dissódico di-hidratado, manitol, hidróxido de sódio e ácido fosfórico.

Qual o aspeto de Brometo de Vecurónio Bradex e conteúdo da embalagem

Brometo de Vecurónio Bradex é um pó branco para solução injetável.

Existem 1, 10, 20, 20 (2x10) e 100 frascos injetáveis de Brometo de Vecurónio Bradex por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BRADEX Commercial and Industrial Pharmaceutical Products S.A.

27 Asklipiou str., 14568 Krioneri

Atenas

Grécia

Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323

Fax: +30 2106221802.

Fabricante:

DEMO S.A.

Indústria farmacêutica

21st km National Road Athens-Lamia,

14568 Krioneri

Atenas

Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro da EEE sob os seguintes nomes:

Reino Unido: Vecuronium bromide 10 mg Powder for solution for injection

Alemanha: Vecuronium BRADEX 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Portugal: Brometo de Vecurónio Bradex

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Preparação e manuseamento

Reconstituição:

Brometo de Vecurónio Bradex 10 mg

A adição de 5 ml de água para preparações injetáveis resulta numa solução de isotónica de pH 4 contendo 2 mg de brometo de vecurónio por ml. (2 mg/ml).

Em alternativa, de modo a obter uma solução com uma concentração inferior, Brometo de Vecurónio Bradex de 10 mg pode ser reconstituído com um volume de até 10 ml dos seguintes líquidos de perfusão:

- líquido de injeção de glucose de 5%
- líquido de injeção de cloreto de sódio de 0,9 %
- Solução de Lactato de Ringer
- Injeção de Lactato de Ringer e glucose de 5 %
- Injeção de glucose de 5% e cloreto de sódio de 0,9%
- Água para preparações injetáveis

A estabilidade física e química em uso (por exemplo, após reconstituição) foi demonstrada durante um período de 24 horas a 25°C.

De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período de tempo e as condições de armazenamento até à sua utilização, são da inteira responsabilidade do utilizador.

Compatibilidades

Se Brometo de Vecurónio Bradex for reconstituído com água para preparações injetáveis, a solução resultante pode ser misturada com os seguintes líquidos de perfusão, embalados em PVC ou vidro, para uma diluição de até 40 mg/litro:

- solução de NaCl de 0,9 %
- solução de glucose de 5 %
- Solução de Ringer
- Glucose de Ringer

A solução reconstituída supra mencionada também pode ser injetada na linha de uma perfusão em curso dos seguintes líquidos:

- Solução de Lactato de Ringer
- Solução de Lactato de Ringer e glucose de 5 %
- Solução de glucose de 5% e cloreto de sódio de 0,9%
- Haemaccel
- Dextran-40 de 5% em solução de cloreto de sódio de 0,9%
- Água para preparações injetáveis

Não foram realizados estudos de compatibilidade com outros líquidos de perfusão.