APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cisatracúrio Accordpharma 2 mg/ml Solução injetável ou para perfusão

Cisatracúrio

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cisatracúrio Accordpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cisatracúrio Accordpharma
3. Como é administrado Cisatracúrio Accordpharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cisatracúrio Accordpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CISATRACÚRIO ACCORDPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Cisatracúrio Accordpharma contém um medicamento chamado besilato de cisatracúrio. Pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Cisatracúrio Accordpharma é utilizado para:
• relaxar os músculos durante operações em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade, inclusive cirurgia ao coração
• ajudar a inserir um tubo na traqueia (intubação traqueal), se uma pessoa necessitar de ajuda para respirar
• relaxar os músculos de adultos nos cuidados intensivos.

Fale com o seu médico se gostaria de ter mais explicações sobre este medicamento.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO CISATRACÚRIO ACCORDPHARMA

Não utilize Cisatracúrio Accordpharma
- se tem alergia ao cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou a qualquer outro componente de Cisatracúrio Accordpharma (indicados na Secção 6)
- se reagiu mal a um anestésico anteriormente.

Não utilize Cisatracúrio Accordpharma se alguma das situações descritas acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Cisatracúrio Accordpharma.

Advertências e precauções

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento:
- se tiver fraqueza muscular, fadiga ou dificuldade em coordenar os movimentos (miastenia grave)
- se tiver uma doença neuromuscular, como sarcopenia, paralisia, doença do neurónio motor ou paralisia cerebral
- se tiver uma queimadura que requer tratamento médico
- se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer relaxante muscular que lhe foi administrado como parte de uma operação.

Se tiver dúvidas se alguma das situações descritas acima se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Cisatracúrio Accordpharma.

Outros medicamentos e Cisatracúrio Accordpharma
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

• anestésicos (usados para reduzir a sensação e a dor durante as intervenções cirúrgicas)
• antibióticos (usados para tratar infeções)
• medicamentos para frequência cardíaca irregular (antiarritmias)
• medicamentos anti-hipertensores
• diuréticos ("comprimidos de água"), como furosemida
• medicamentos para a inflamação das articulações, como cloroquina ou d-penicilamina,
• esteroides
• medicamentos para convulsões (epilepsia), tais como fenitoína ou carbamazepina
• medicamentos para doenças mentais, como lítio, ou cloropromazina (que também pode ser usado para o enjoo)
• medicamentos que contêm magnésio
• medicamentos para a doença de Alzheimer (anticolinesterases, por ex. donepezilo).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado qualquer medicamento.

Não pode ser excluído um impacto adverso do cisatracúrio na criança a ser amamentada. Contudo, tal não é esperado se a amamentação for retomada após os efeitos da substância terem desaparecido. O cisatracúrio é rapidamente eliminado do corpo. As mulheres devem abster-se de amamentar por um período de três horas após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se só permanecer no hospital durante um dia, o seu médico dir-lhe-á quanto tempo deve aguardar antes de deixar o hospital ou conduzir um veículo. Pode ser perigoso conduzir muito cedo após submeter-se a uma operação.

3. COMO É ADMINISTRADO CISATRACÚRIO ACCORDPHARMA

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Como a injeção é dada
Nunca deve administrar este medicamento a si mesmo. Ser-lhe-á sempre administrada por uma pessoa qualificada para tal.

Cisatracúrio Accordpharma pode ser administrado:
• como uma injeção única na veia (injeção de bólus intravenosa)
• como uma perfusão contínua na veia. Desta forma, o medicamento é administrado lentamente durante um período de tempo longo.

O seu médico decidirá o modo de administração do medicamento e a dose que receberá. Isso dependerá:
• do seu peso corporal
• da quantidade e da duração do relaxamento do músculo necessária
• da resposta prevista ao medicamento.
Crianças com menos de 1 mês de idade não devem receber este medicamento.

Se utilizar mais Cisatracúrio Accordpharma do que deveria
Cisatracúrio Accordpharma será sempre tomado sob condições cuidadosamente controladas. Porém, se pensa que tomou mais do que deveria, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.
4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

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

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em 10 000 pessoas)
Se tiver uma reação alérgica, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais podem incluir:
• pieira, dor no peito ou aperto no peito súbitos.
• inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca ou língua.
• erupção cutânea com nódulos ou urticária em qualquer local do seu corpo.
• colapso e choque.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se verificar algum dos efeitos seguintes:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
• diminuição da frequência cardíaca
• diminuição da tensão arterial.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
• erupção cutânea ou vermelhidão da pele
• pieira ou tosse.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10 000 pessoas)
• músculos fracos ou doridos.

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

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

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 CISATRACÚRIO ACCORDPHARMA

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

• Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis a seguir a "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

• Conservar no frigorífico entre 2 °C e 8 °C. Não congelar.

• Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

• Se diluída, conservar a solução para perfusão entre 2 ºC e 8 ºC e utilizar no prazo de 24 horas. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada 24 horas após a sua preparação.

• Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro 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 Cisatracúrio Accordpharma
• 1 ml de solução injetável ou para perfusão contém 2,68 mg de besilato de cisatracúrio equivalente a 2 mg de cisatracúrio.

Um frasco para injetáveis de 2,5 ml de solução injetável ou para perfusão contém 6,7 mg de besilato de cisatracúrio equivalente a 5 mg de cisatracúrio.
Um frasco para injetáveis de 5 ml de solução injetável ou para perfusão contém 13,4 mg de besilato de cisatracúrio equivalente a 10 mg de cisatracúrio.
Um frasco para injetáveis de 10 ml de solução injetável ou para perfusão contém 26,8 mg de besilato de cisatracúrio equivalente a 20 mg de cisatracúrio

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

• Os outros componentes são: ácido benzenosulfónico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cisatracúrio Accordpharma e conteúdo da embalagem
Cisatracúrio Accordpharma 2 mg/ml é uma solução injetável ou para perfusão incolor a amarelo-clara ou amarelo-esverdeada, praticamente isenta de partículas sólidas visíveis, com um pH de 3,0-5,0 apresentado em:

• frasco para injetáveis de vidro transparente de 2,5 ml numa caixa de 5 (cada frasco para injetáveis de 2,5 ml contém 5 mg de cisatracúrio)
• frasco para injetáveis de vidro transparente de 5 ml numa caixa de 5 (cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 10 mg de cisatracúrio)
• frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml numa caixa de 5 (cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 20 mg de cisatracúrio)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

B.BRAUN MEDICAL S.A
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén
Espanha

MEDICHEM, S.A.
Mossen Jacint Verdaguer, 67 A, Sant Joan Despí
Barcelona, 08970
Espanha

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

Espanha: Cisatracurio Accordpharma Pharm 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG.
Portugal: Cisatracúrio Accordpharma 2 mg/ml Solução injetável ou para perfusão MG

Este folheto foi reviso pela última vez em