

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cisatracúrio Hikma 2 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Besilato de cisatracúrio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

Este medicamento foi receitado apenas a 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cisatracúrio Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cisatracúrio Hikma
3. Como tomar Cisatracúrio Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cisatracúrio Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cisatracúrio Hikma e para que é utilizado

Cisatracúrio Hikma é um medicamento que contém besilato de cisatracúrio. Este medicamento pertence a uma categoria de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Cisatracúrio Hikma é utilizado para:

- relaxar os músculos durante intervenções cirúrgicas em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade, incluindo cirurgias ao coração.
- facilitar a inserção de um tubo na garganta (intubação endotraqueal), se necessitar de ajuda para respirar
- relaxar os músculos de adultos nos cuidados intensivos

Fale com o seu médico se quiser mais explicações sobre este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cisatracúrio Hikma

Não tome Cisatracúrio Hikma:

- se tem alergia ao besilato de cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver reagido mal a um anestésico anteriormente.

Não utilize Cisatracúrio Hikma se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Cisatracúrio Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cisatracúrio Hikma se:

- tem fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar os seus movimentos (miastenia gravis)
- se tem uma doença neuromuscular, tal como uma doença com perda muscular, paralisia, doença neural motora ou paralisia cerebral.
- tem uma queimadura que requeira tratamento médico
- se tiver tido uma reação alérgica a qualquer relaxante muscular utilizado numa intervenção cirúrgica

Se não tiver a certeza se alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Cisatracúrio Hikma.

Outros medicamentos e Cisatracúrio Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reduzir a sensibilidade e a dor durante intervenções cirúrgicas)
- antibióticos (utilizados para tratar infeções)
- medicamentos para batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- medicamentos para a tensão arterial elevada
- medicamentos diuréticos, como a furosemida
- medicamentos para a inflamação das articulações, como a cloroquina ou a d-penicilamina
- esteroides
- medicamentos para as convulsões (epilepsia), como a fenitoína ou a carbamazepina
- medicamentos utilizados em psiquiatria, como lítio, inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou cloropromazina (que também pode ser utilizado para o tratamento de enjoos)
- medicamentos que contenham magnésio
- anticolinesterases utilizadas para o tratamento da doença de Alzheimer (como o donepezilo).

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 tomar este 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 ficar no hospital apenas por um dia, o seu médico irá dizer-lhe quanto tempo tem de esperar antes de sair do hospital ou poder conduzir um automóvel. Pode ser perigoso conduzir demasiadamente cedo depois de ter sido operado.

3. Como utilizar Cisatracúrio Hikma

Não se espera que alguma vez tenha de administrar este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por alguém qualificado para o fazer.

Cisatracúrio Hikma pode ser administrado:

- como uma injeção única na sua veia (injeção por bólus intravenoso)
- como uma perfusão contínua na sua veia. Isto significa que o medicamento ser-lhe-á lentamente administrado durante um longo período de tempo.

O seu médico irá decidir qual a forma como o medicamento lhe será administrado e a dose que irá receber.

Dependerá:

- do seu peso corporal
- da quantidade e duração do relaxamento muscular pretendido
- da sua resposta previsível ao medicamento.

Crianças com menos de 1 mês de idade não devem receber este medicamento.

Se tomar mais Cisatracúrio Hikma do que deveria

Cisatracúrio Hikma será sempre administrado sob condições cuidadosamente controladas. Contudo, se achar que lhe foi dado mais medicamento do que devia então deve falar com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico.

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 10000 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 notar algum dos seguintes sintomas:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do ritmo cardíaco
- diminuição da tensão arterial

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- erupção cutânea ou vermelhidão da sua pele
- pieira ou tosse

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10000 pessoas)

- fraqueza ou dores musculares

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

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

5. Como conservar Cisatracúrio Hikma

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

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se diluído, guarde a solução para perfusão a 25°C ou entre 2°C e 8°C e utilize no prazo de 24 horas.

Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser descartada 24 horas depois de ser preparada.

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 Cisatracúrio Hikma

- A substância ativa é 2 mg/ml de besilato de cisatracúrio base.
- Os outros componentes são solução de ácido benzenossulfónico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cisatracúrio Hikma e conteúdo da embalagem

Cisatracúrio Hikma 2 mg/ml solução injetável ou para perfusão vem em:

Embalagens de 5 e 10 ampolas de vidro transparente de 2.5 ml (cada ampola de 2.5 ml contém 5 mg de besilato de cisatracúrio base)

Embalagens de 5 e 10 ampolas de vidro transparente de 5 ml (cada ampola de 5 ml contém 10 mg de besilato de cisatracúrio base)

Embalagens de 5 e 10 ampolas de vidro transparente de 10 ml (cada ampola de 10 ml contém 20 mg de besilato de cisatracúrio base)

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:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante:

Hikma Italia SpA
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italy
Tel: +39 0382 175 1801

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Alemanha: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions/Infusionslösung
Áustria: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions oder Infusionslösung
Itália: Cisatracurio Hikma 2 mg/ml
Portugal: Cisatracúrio Hikma
Reino Unido: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 07/2021

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

Este medicamento destina-se a utilização única. Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e incolor ou levemente amarelada/esverdeada. O medicamento deve ser visualmente inspecionado antes da utilização e, se a aparência estiver alterada ou se o recipiente estiver danificado, o medicamento deve ser rejeitado.

Cisatracúrio Hikma diluído é física e quimicamente estável durante pelo menos 24 horas entre 2-8°C e 25°C em concentrações entre 0,1 e 2 mg/ml nos seguintes fluídos de perfusão, em recipientes de cloreto de polivinilo ou polipropileno:

Cloreto de sódio (0,9% p/v) para perfusão I.V.;

Glucose (5% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,18% p/v) e glucose (0,45% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,45% p/v) e glucose (5% p/v) para perfusão I.V..

No entanto, dado que o produto não contém conservantes antimicrobianos, a diluição deve ser efetuada imediatamente antes de usar ou, caso contrário, ser conservada de acordo com as instruções da secção 5 do folheto informativo.

Quando misturado em condições simulando administração de uma perfusão intravenosa em sistema de três vias, Cisatracúrio Hikma mostrou ser compatível com os seguintes fármacos frequentemente utilizados no período peri-operatório: cloridrato de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanilo.

Quando são administrados outros fármacos através da mesma agulha ou cânula que Cisatracúrio Hikma, recomenda-se que cada fármaco seja injetado com um volume adequado de fluído intravenoso, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).

Como com outros fármacos administrados por via intravenosa, quando se seleciona uma veia pequena para administração, o Cisatracúrio Hikma deve ser injetado com um fluído intravenoso adequado, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).