

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cisatracúrio Kabi 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Cisatracúrio

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Cisatracúrio Kabi lhe ser administrado
3. Como é administrado Cisatracúrio Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cisatracúrio Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cisatracúrio Kabi pertence a um grupo de medicamentos denominado relaxantes musculares.

Cisatracúrio Kabi é utilizado:

para relaxar os músculos durante uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos em adultos e em crianças com mais de 1 mês de idade,  
para ajudar a inserir um tubo na traqueia (intubação traqueal), se uma pessoa precisa de ajuda para respirar,  
para relaxar os músculos de adultos nos cuidados intensivos.

2. O que precisa de saber antes de Cisatracúrio Kabi lhe ser administrado

Não utilize Cisatracúrio Kabi

- se tem alergia ao cisatracúrio, atracúrio ou ao ácido benzenossulfónico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cisatracúrio Kabi se tiver:

- fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade na coordenação dos seus movimentos (miastenia gravis),
- uma doença neuromuscular, como uma doença muscular degenerativa, paralisia, doença do neurónio motor ou paralisia cerebral,
- uma queimadura que necessite de tratamento médico,
- uma perturbação grave ácido-base e/ou eletrolítica,
- se já teve uma reação alérgica a algum relaxante muscular que foi administrado como parte de uma operação.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Cisatracúrio Kabi.

#### Crianças

Crianças com idade inferior a um mês (bebés recém-nascidos) não devem receber Cisatracúrio Kabi.

#### Outros medicamentos e Cisatracúrio Kabi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante com os seguintes medicamentos uma vez que podem interagir com o seu Cisatracúrio Kabi:

- anestésicos (utilizados para sedação e diminuição da dor durante procedimentos cirúrgicos, tais como enflurano, isoflurano, halotano, cetamina),
- outros relaxantes musculares, tais como suxametónio
- antibióticos (utilizados para tratar infeções, tais como aminoglicosídeos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclina, lincomicina e clindamicina)
- antiarrítmicos (utilizados para controlar o ritmo cardíaco, tais como o propranolol, oxprenolol, bloqueadores dos canais de cálcio, lidocaína, procaína e quinidina)
- medicamentos para tratar a tensão arterial elevada, tais como trimetafano e hexametónio
- diuréticos (diuréticos, tais como furosemida, tiazidas, manitol e acetazolamida)
- medicamentos para tratar o reumatismo, tais como cloroquina ou D-penicilamina
- esteroides
- medicamentos antiepiléticos, tais como fenitoína e carbamazepina
- medicamentos para tratar doença mental, tais como lítio, ou clorpromazina
- medicamentos que contenham magnésio
- medicamentos para tratar a doença de Alzheimer (anticolinesterases como por exemplo donepezilo)

Pode mesmo assim ser adequado ser-lhe administrado Cisatracúrio Kabi e o seu médico será capaz de decidir o que é mais adequado para si.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Há pouca experiência na utilização de Cisatracúrio Kabi em mulheres grávidas ou a amamentar.

Consequentemente, não é recomendado utilizar Cisatracúrio Kabi durante a gravidez ou amamentação. Não é de esperar que haja influência na criança lactente se reiniciar a amamentação depois dos efeitos da substância terem desaparecido. Como precaução, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento e durante pelo menos 12 horas após a administração de Cisatracúrio Kabi.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Cisatracúrio Kabi é administrado sob anestesia geral. A anestesia geral tem uma grande influência na sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Pode ser perigoso conduzir, operar máquinas ou trabalhar em condições perigosas logo após ter sido operado.

O seu médico irá informá-lo quando pode começar a conduzir e utilizar máquinas de novo.

### 3. Como é administrado Cisatracúrio Kabi

Como a sua injeção é administrada

Cisatracúrio Kabi apenas deve ser administrado por, ou sob a supervisão de, um médico experiente que esteja familiarizado com a utilização e ação deste tipo de medicamento. Irá sempre ser administrado sob condições cuidadosamente controladas, onde haja equipamento de emergência disponível.

Dosagem

O seu médico irá decidir qual a dose de Cisatracúrio que lhe irá ser administrada.

A quantidade de Cisatracúrio Kabi de que necessita depende:

do seu peso corporal

da quantidade e da duração do relaxamento muscular necessário

da sua resposta esperada para o medicamento

Modo de administração

Cisatracúrio Kabi irá ser-lhe administrado

como uma injeção única na sua veia (injeção intravenosa em bólus),

como uma perfusão contínua na sua veia (perfusão intravenosa ou "gota-a-gota").

Isto é quando o medicamento é-lhe administrado lentamente durante um período de tempo mais longo.

Se receber mais Cisatracúrio Kabi do que deveria

Uma vez que o Cisatracúrio Kabi ser-lhe-á sempre administrado sob condições cuidadosamente controladas, é improvável que lhe seja administrado a mais do que deveria.

Se receber, ou se se suspeita que recebeu mais quantidade do que deveria, o seu médico irá tomar as medidas adequadas rapidamente.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Tal como todos os relaxantes musculares, o cisatracúrio pode causar reações alérgicas, contudo as reações alérgicas graves são muito raras (podem afetar até 1 em 10000 pessoas). Qualquer pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, e erupção na pele ou prurido (especialmente se afetar todo o corpo) e vermelhidão na pele deve ser notificada a um médico imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição do ritmo cardíaco
- diminuição da tensão arterial

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- erupção na pele ou vermelhidão da sua pele
- broncospasmo

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- fraqueza muscular ou insuficiência

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

Comunicação de efeitos secundários

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

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 73 73						
Linha	do	Medicamento:		800222444		(gratuita)
Fax:	+	351	21	798	73	97
Sítio			da			internet:
<a href="http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage">http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage</a>						
E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>						

## 5. Como conservar Cisatracúrio Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação:

Antes da abertura: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a abertura e/ou após diluição:

Apenas para utilização única.

Cisatracúrio Kabi deve ser utilizado imediatamente após a abertura e/ou diluição. Qualquer solução remanescente deve ser eliminada.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e isenta de partículas ou se o recipiente está danificado.

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 Kabi

A substância ativa é cisatracúrio.

1 ml de Cisatracúrio Kabi contém 6,7 mg de besilato de cisatracúrio, equivalente a 5 mg de cisatracúrio.

Os outros componentes são ácido benzenossulfónico a 1% e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cisatracúrio Kabi e conteúdo da embalagem  
Cisatracúrio Kabi é uma solução injetável ou para perfusão límpida, incolor a amarela pálida ou amarelo-esverdeada.

O Cisatracúrio Kabi 5 mg/ml está disponível em embalagens de: 1 ou 5 frascos para injetáveis de vidro transparente cada um contendo 30 ml de solução.

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

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros  
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal  
Tel.: +351 214 241 280  
Fax: +351 214 241 290  
e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53, 61169 Friedberg  
Alemanha

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

DE	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml Injektions/ Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius 5 mg /ml oplossing voor injectie/infusie
CZ	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
EE	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
EL	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ES	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml solución inyectable y para perfusión EFG
FR	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml
LV	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml šķīdums injekcijām/ infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml injekcinis ar/infuzinis tirpalas
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 5 mg/ ml oplossing voor injectie/ infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 5 mg/ ml solution for injection /infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

#### GUIA DE PREPARAÇÃO PARA

Cisatracúrio Kabi 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

É importante que leia todo o conteúdo deste guia antes da preparação deste medicamento.

Este é um resumo da informação sobre a preparação do Cisatracúrio Kabi. Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento para obter informações completas.

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados abaixo.

Uma vez que o cisatracúrio é estável apenas em soluções ácidas, não deve ser misturado na mesma seringa ou administrado simultaneamente através da mesma agulha com soluções alcalinas, por exemplo, tiopentona sódica.

Não é compatível com trometamol de cetorolac ou emulsão injetável de propofol.

### Instruções para a Diluição

Diluído em concentrações entre 0,1 e 2 mg de cisatracúrio/ml, o Cisatracúrio Kabi é física e quimicamente estável durante 24 horas a 25°C em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%); em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e solução de glucose a 50 mg/ml (5%); e em solução de glucose a 50 mg/ml (5%).

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 24 horas a 2-8°C.

### Posologia e modo de administração

Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento.

### Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento deve ser inspecionado visualmente antes da utilização. A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e incolor ou quase incolor até ligeiramente amarela/amarelo-esverdeada, e praticamente isenta de partículas e se o recipiente não estiver danificado. Se o aspeto visual estiver alterado ou se o recipiente estiver danificado, o produto deve ser eliminado.

Apenas para utilização única.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco para injetáveis.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

O cisatracúrio tem demonstrado ser compatível com os seguintes medicamentos utilizados com frequência no peri-operatório, quando misturado em condições simulando a administração numa perfusão intravenosa contínua através de um ponto de injeção em Y: cloridrato de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanilo. Quando outros fármacos são administrados através do mesmo cateter ou cânula que o cisatracúrio, é recomendado que entre cada medicamento seja feito um enxaguamento com um volume adequado de um líquido intravenoso adequado, por exemplo, solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).