APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

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, tetraciclinas, lincomicina e clindamicina)
- antiarrítmicos (utilizados para controlar o ritmo cardíaco, tais como o propanolol, oxprenolol, bloqueadores dos canais de cálcio, lidocaína, procaínamida 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.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

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:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 (2ºC a 8ºC).
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.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

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
Pfingstweide 53, 61169 Friedberg
Alemanha

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

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.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

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 25ºC 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 25ºC. 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 2-8ºC.

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%).