

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cisatracúrio Sidefarma 2 mg/ml solução injectável ou para perfusão

Cisatracúrio, besilato

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, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Sidefarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisatracúrio Sidefarma
3. Como utilizar Cisatracúrio Sidefarma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cisatracúrio Sidefarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cisatracúrio Sidefarma contém um medicamento chamado cisatracúrio como substância ativa. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Cisatracúrio Sidefarma é utilizado para:

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisatracúrio Sidefarma

Não utilize Cisatracúrio Sidefarma

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação alérgica a um anestésico anteriormente.

Não utilize Cisatracúrio Sidefarma 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 Sidefarma.

Advertências e precauções

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

- tem fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar os seus movimentos (miastenia gravis)
- tem uma doença neuromuscular, tal como uma doença com perda muscular, paralisia, doença neural motora ou paralisia cerebral.
- tem uma queimadura que necessite de tratamento médico.

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 Sidefarma.

Outros medicamentos e Cisatracúrio Sidefarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reduzir a sensibilidade à dor durante intervenções cirúrgicas)
- antibióticos (utilizados para tratar infeções)
- medicamentos para batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- medicamentos para a tensão arterial elevada
- medicamentos que contribuem para a eliminação de líquidos (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 para as doenças mentais, como lítio, inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou clorpromazina (que também pode ser utilizado para o tratamento de enjoos)
- medicamentos que contenham magnésio (como os utilizados para tratar a azia ou indigestões)
- 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 poder conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cisatracúrio Sidefarma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilização em crianças

Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 1 mês.

Como administrar a injeção

Não tente nunca administrar este medicamento a si próprio. O medicamento deve apenas ser administrado por uma pessoa qualificada para o fazer.

Cisatracúrio Sidefarma 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 a dose e duração do tratamento que considera apropriado para si.

Tal dependerá:

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

Se utilizar mais Cisatracúrio Sidefarma do que deveria

Cisatracúrio Sidefarma 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.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis que não estejam incluídos neste folheto.

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 10000 pessoas)

Se tiver tido uma reação alérgica, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- pieira (som sibilante enquanto respira) , dor no peito ou aperto no peito súbitos
- inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca e língua
- erupção cutânea do tipo urticária ou vergões (marcas ou manchas) em qualquer local do seu corpo

- colapso (descida acentuada e repentina na pressão arterial o que causa dificuldades respiratórias) e choque.

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

Frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 100 pessoas)

- diminuição do ritmo cardíaco
- diminuição da tensão arterial (hipotensão)

Pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 1000 pessoas)

- erupção cutânea ou vermelhidão da sua pele
- pieira (som sibilante quando respira) 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 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

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

5. Como conservar Cisatracúrio Sidefarma

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

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.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração na aparência da solução.

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.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Se diluído, guarde a solução para perfusão 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 ter sido preparada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cisatracúrio Sidefarma

- A substância ativa é o cisatracúrio (sob a forma de besilato).
- Os outros componentes são: ácido benzenossulfónico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Cisatracúrio Sidefarma e conteúdo da embalagem

Cisatracúrio Sidefarma 2 mg/ml solução injectável ou para perfusão apresenta-se em:

- Embalagens contendo 5 ampolas de vidro Tipo I incolor de 2,5 ml (cada ampola de 2,5 ml contém 5 mg de cisatracúrio).
- Embalagens contendo 5 ampolas de vidro Tipo I incolor de 5 ml (cada ampola de 5 ml contém 10 mg de cisatracúrio).
- Embalagens contendo 5 ampolas de vidro Tipo I incolor de 10 ml (cada ampola 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:

SIDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, nº 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Fabricante:

Laboratorios Reig Jofré, S.A
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

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

Este medicamento é de utilização única. Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e praticamente incolor a ligeiramente amarelada ou esverdeada. Inspeccionar visualmente antes de utilizar e caso a aparência do mesmo seja diferente da descrição acima ou se o recipiente estiver danificado, o produto deve ser descartado.

Cisatracúrio Sidefarma diluído permanece química e fisicamente estável durante, pelo menos 24 h a 5° C e 25° C.

Cisatracúrio Sidefarma diluído permanece química e fisicamente estável durante, pelo menos 24 h a 5° C e 25° C em concentrações entre 0,1 e 2 mg/ml nas seguintes soluções para perfusão em recipientes de PVC ou polipropileno.

- cloreto de sódio (a 0,9 % p/v), perfusão intravenosa
- glucose (5 % p/v), perfusão intravenosa
- cloreto de sódio (a 0,18 % p/v) e glucose (a 4 % p/v), perfusão intravenosa
- cloreto de sódio (a 0,45 % p/v) e glucose (a 2,5 % p/v), perfusão intravenosa

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

Cisatracúrio Sidefarma é compatível com os seguintes fármacos comumente utilizados no período peri-operatório, quando misturado em condições simulando a administração numa via de perfusão intravenosa através de um dispositivo em Y: cloridrato de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanilo. Quando outros fármacos são administrados através da mesma agulha ou cânula que Cisatracúrio Sidefarma recomenda-se que cada fármaco seja administrado com um volume adequado de fluido intravenoso apropriado, como por exemplo cloreto de sódio perfusão intravenosa (a 0,9 % p/v).

Tal como com outros fármacos administrados intravenosamente, quando se selecciona uma veia pequena para local de injeção Cisatracúrio Sidefarma deve ser administrado na veia com um fluido intravenoso adequado, como por exemplo cloreto de sódio perfusão intravenosa (a 0,9 % p/v).

Instruções para a abertura da ampola

As ampolas são equipadas com sistema de abertura cut off e devem ser abertas após a execução das seguintes instruções:

- Segurar com uma mão a porção inferior da ampola, como indicado na figura 1
- Colocar a outra mão no topo da ampola, posicionando o polegar sobre o ponto colorido e pressionar como indicado na figura 2



Figura 1



Figura 2