

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexdor 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão dexmedetomidina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexdor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexdor
3. Como utilizar Dexdor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexdor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexdor e para que é utilizado

Dexdor contém uma substância ativa chamada dexmedetomidina que pertence a um grupo de medicamentos chamados sedativos. É utilizado para provocar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) em doentes adultos em unidades de cuidados intensivos hospitalares ou sedação consciente durante diferentes procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexdor

Não lhe deve ser administrado Dexdor

- se tem alergia à dexmedetomidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver alguns problemas de ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco de grau 2 ou 3)
- se tiver uma tensão arterial muito baixa que não responde a tratamento
- se tiver tido recentemente um AVC ou outra doença grave que afete o fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplica a si, uma vez que o Dexdor deve ser utilizado com precaução:

- se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa) pois este pode aumentar o risco de paragem cardíaca
- se tiver tensão arterial baixa
- se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo após hemorragia (sangramento)
- se tiver certos problemas de coração
- se for idoso
- se tiver um problema neurológico (por exemplo lesão da cabeça ou da medula espinhal ou AVC)
- se tiver problemas graves de fígado
- se alguma vez tiver tido febre muito alta após a toma de alguns medicamentos, especialmente anestésicos.

Este medicamento pode provocar uma grande quantidade de urina e sede excessiva; contacte um médico se estes efeitos indesejáveis ocorrerem. Ver a secção 4 para mais informações.

Foi observado um aumento do risco de mortalidade em doentes com idade igual ou inferior a 65 anos quando se utiliza este medicamento, especialmente em doentes hospitalizados em unidades de cuidados intensivos por outras causas que não após uma cirurgia, com uma doença mais grave no momento do internamento na unidade de cuidados intensivos e com uma idade mais jovem. O médico decidirá se este medicamento é ainda adequado para si. O médico terá em consideração o benefício e os riscos deste medicamento para si em comparação com o tratamento com outros agentes sedativos.

Outros medicamentos e Dexdor

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexdor:

- medicamentos que o ajudem a dormir ou que causem sedação (ex. midazolam, propofol)
- medicamentos para a dor forte (ex. opioides como a morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (ex. sevoflurano, isoflurano).

Se estiver a utilizar medicamentos que baixem a tensão arterial e os batimentos do coração, a sua administração em conjunto com Dexdor pode aumentar este efeito. Dexdor não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexdor não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexdor tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexdor não deverá conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar em situações perigosas até que os efeitos tenham desaparecido completamente. Pergunte ao seu médico quando poderá retomar estas atividades e quando poderá voltar a realizar este tipo de trabalho.

Excipientes

Dexdor contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Dexdor

Cuidados intensivos no hospital

Dexdor vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexdor vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro antes e/ou durante um procedimento de diagnóstico ou cirúrgico que necessite de sedação, ou seja uma sedação para realização de um procedimento/sedação consciente.

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexdor depende da sua idade, altura, estado geral de saúde, nível de sedação pretendido e da sua resposta a este medicamento. O médico poderá alterar a dose se necessário e irá vigiar o seu coração e a tensão arterial durante o tratamento.

Dexdor é diluído e administrado sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

Após a sedação/ao acordar

- O médico irá mantê-lo sob supervisão médica durante algumas horas após a sedação para garantir que se sente bem.
- Não deverá regressar a casa sem estar acompanhado.
- Medicamentos que o ajudem a dormir, causem sedação ou sejam analgésicos potentes, poderão não ser adequados durante algum tempo após lhe ter sido administrado Dexdor. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexdor do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexdor, a sua tensão arterial poderá subir ou descer, o coração bater mais devagar, respirar mais lentamente e sentir-se mais sonolento. O seu médico saberá como tratá-lo, tendo em conta o seu estado.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*)

- batimentos lentos do coração
- tensão arterial baixa ou alta
- alteração no padrão respiratório ou falha da respiração.

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

- dor no peito ou ataque cardíaco
- batimentos rápidos do coração
- nível de açúcar no sangue baixo ou elevado
- náuseas, vômitos ou boca seca
- inquietação
- temperatura elevada (febre)
- sintomas após parar o medicamento.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

- diminuição da função do coração, paragem cardíaca
- inchaço do estômago
- sede
- condição em que há demasiado ácido no organismo
- baixo nível de albumina no sangue
- dificuldade em respirar
- alucinações
- o medicamento não está a ser suficientemente eficaz.

Desconhecida (*a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis*)

- grande quantidade de urina e sede excessiva – podem ser sintomas de uma perturbação

hormonal chamada diabetes insípida. Contacte um médico se estes ocorrerem.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dexdor

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter os frascos para injetáveis e as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexdor

- A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Cada ampola de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato). Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 400 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 1000 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

A concentração da solução final após diluição deve ser de 4 microgramas/ml ou 8 microgramas/ml.

Qual o aspeto de Dexdor e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).
O concentrado é uma solução límpida e incolor.

Recipientes

Ampolas de vidro de 2 ml

Frascos para injetáveis de vidro de 2, 5 ou de 10 ml.

Apresentações

5 ampolas de 2 ml

25 ampolas de 2 ml

5 frascos para injetáveis de 2 ml

4 frascos para injetáveis de 4 ml

4 frascos para injetáveis de 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

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

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Deutschland**Österreich**

Orion Pharma GmbH
Tel: + 49 40 899 6890

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε
Τηλ: + 30 210 980 3355

France

Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 00 00

Eesti

Orion Pharma Eesti Oü
Tel: +372 6 644 550

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 1 428 7777

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 4000 4210

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

България

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Тел.: + 48 22 8 333 177

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 8 333 177

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh/Tel: + 358 104261

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 6370450

România

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland):

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 6440

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Dexdor 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão**Modo de administração**

Dexdor deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no controlo da anestesia de doentes no bloco operatório. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Dexdor pode ser diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), Ringer, manitol ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter-se a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou de 8 microgramas/ml antes da administração. Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida é de 4 microgramas/ml