

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Dexmedetomidina Accord e para que é utilizado

Dexmedetomidina Accord 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 Dexmedetomidina Accord

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina Accord

- 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 Dexmedetomidina Accord 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 Dexmedetomidina Accord

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 Dexmedetomidina Accord:

- 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 Dexmedetomidina Accord pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Accord não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina Accord 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

Dexmedetomidina Accord tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina Accord 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

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

3. Como utilizar Dexmedetomidina Accord

Cuidados intensivos no hospital

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

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina Accord 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 Dexmedetomidina Accord 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.

Dexmedetomidina Accord 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 Dexmedetomidina Accord. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Accord do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Accord, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam 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.

Desconhecido (*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 indesejáveis

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

5. Como conservar Dexmedetomidina Accord

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 EXP.

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

Após a diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 72 horas a 25°C e a 2 - 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração ou partículas visíveis.

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 Dexmedetomidina Accord

- A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100,0 microgramas de dexmedetomidina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

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 Dexmedetomidina Accord e conteúdo da embalagem

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

Recipientes

Frascos para injetáveis de vidro de 2, 6 ou 10 ml.

Apresentações

1 frasco para injetáveis de 2 ml
4 frascos para injetáveis de 2 ml
5 frascos para injetáveis de 2 ml
25 frascos para injetáveis de 2 ml
1 frasco para injetáveis de 4 ml
4 frascos para injetáveis de 4 ml
5 frascos para injetáveis de 4 ml
1 frasco para injetáveis de 10 ml
4 frascos para injetáveis de 10 ml
5 frascos para injetáveis de 10 ml

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:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona, Espanha

Fabricante:

Ou

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Espanha

Ou

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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