Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Altan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão
Dexmedetomidina

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dexmedetomidina Altan 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 cirúrgicos ou de diagnóstico.

2.O que precisa de saber antes de utilizar

Não utilize Dexmedetomidina Altan:
- 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 Altan 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

APROVADO EM
09-02-2022
INFARMED

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.

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

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexmedetomidina Altan:
- 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 Altan pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Altan não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Dexmedetomidina Altan não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Dexmedetomidina Altan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.
Após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina Altan não deve conduzir, operar máquinas ou trabalhar em situações perigosas. Fale com o seu médico sobre quando é que pode voltar a fazer estas atividades novamente e quando é que pode voltar a este tipo de trabalho.

Dexmedetomidina Altan contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, isto é, essencialmente "isento de sódio".

Este medicamento contém 37 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3.Como utilizar Dexmedetomidina Altan

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

Sedação durante procedimento médico/consciente
Dexmedetomidina Altan vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro antes de e/ou durante procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico que necessitem de sedação, i.e., sedação durante procedimento médico/consciente.

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina Altan 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 Altan é diluído e administrado sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

Após sedação/acordar
• O médico irá mantê-lo sobre supervisão médica durante algumas horas após a sedação para se certificar que se sente bem.
• Não deve ir para casa não acompanhado.
• Os medicamentos para o ajudar a dormir, que causam sedação ou analgésicos potentes poderão não ser indicados durante algum tempo após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina Altan. Fale com o seu médico sobre a utilização destes medicamentos e sobre o uso de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Altan do que deveria
Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Altan, a sua tensão arterial poderá descer, o coração bater mais devagar 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 manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)
- batimentos do coração lentos
- tensão arterial baixa ou alta

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
- dor no peito ou ataque cardíaco
- batimentos do coração rápidos
- nível de açúcar no sangue baixo ou alto
- alteração no padrão respiratório ou parar de respirar
- náuseas, vómitos ou boca seca
- agitação
- sintomas após parar o medicamento
- temperatura elevada

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)
- uma condição em que há demasiado ácido no organismo
- baixo nível de albumina no sangue
- falta de ar
- alucinações
- diminuição da função do coração, paragem cardíaca
- o medicamento não é suficientemente eficaz.
- inchaço do estômago
- sede

Desconhecido (Não pode ser calculado 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 o INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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 Dexmedetomidina Altan

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Mantenha as ampolas na embalagem exterior de forma a protegê-las da luz.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexmedetomidina Altan

A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.

Os outros excipientes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) 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 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 Altan e conteúdo da embalagem

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

Recipientes:
Ampolas de vidro incolor de 2 ml
Frascos para injetáveis de vidro de 6 ou de 10 ml.

APROVADO EM
09-02-2022
INFARMED

Apresentações:
5 x ampolas de 2ml
25x ampolas 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.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Altan Pharma Ltd
The Lennox Building,
50 South Richmond Street
Dublin 2, D02 FK02
Irlanda

Fabricante Responsável pela Libertação de Lote:
Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Espanha

Altan Pharmaceuticals, S.A.
P.I. Bernedo S/N.
01118 Bernedo, Álava.- Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (http://app7.infarmed.pt/infomed/).

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

Dexmedetomidina Altan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração
Dexmedetomidina Altan deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no controlo anestético de doentes no bloco operatório ou submetidos a procedimentos de diagnóstico. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução
Dexmedetomidina Altan 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 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.

No caso de a concentração necessária ser de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Altan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml

10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

No caso de a concentração necessária ser de 8 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Altan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
5 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

A solução deve ser agitada suavemente para se misturar bem.
Dexmedetomidina Altan deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes da administração.

A dexmedetomidina demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos e medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 5%, solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), manitol a 200 mg/ml (20%), dexametasona 4 mg, sulfato de magnésio 10 mg/kg e 40 mg/kg, sufentanilo 10 mcg/ml.

Prazo de validade
Após diluição:
Foi demonstrada estabilidade química e física da solução diluída (Estabilidade da Solução para Perfusão) durante 24 horas a 25°C e em condições de refrigeração (2ºC - 8ºC).

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições antes da 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.