

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Teva 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 secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexmedetomidina Teva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Dexmedetomidina Teva
3. Como utilizar Dexmedetomidina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina Teva e para que é utilizada

Dexmedetomidina Teva 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.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Dexmedetomidina Teva

Não lhe deve ser administrada Dexmedetomidina Teva

- 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 a Dexmedetomidina Teva deve ser utilizada com precaução:

- se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa)

- se tiver tensão arterial baixa

- se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo após hemorragia

- 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

Outros medicamentos e Dexmedetomidina Teva

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 Teva:

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dexmedetomidina Teva não deve ser utilizada durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Dexmedetomidina Teva contém sódio

Dexmedetomidina Teva contém menos de 1 mmol (aproximadamente 7 mg) de sódio por frasco para injetáveis. Tal deve ser tido em consideração em doentes com uma ingestão de sódio controlada.

3. Como utilizar Dexmedetomidina Teva

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

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina Teva 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 Teva é diluída e administrada sob a forma de perfusão (gotejamento) na sua veia.

Se lhe for administrada mais Dexmedetomidina Teva do que deveria

Se lhe for administrada demasiada Dexmedetomidina Teva, 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 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.

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
- alterações no padrão respiratório ou falha da respiração
- 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
- 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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 Dexmedetomidina Teva

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico e a menos que o método de abertura/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador.

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 Teva

- 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 frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 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 Teva e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida e incolor, fornecida num frasco para injetáveis fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula.

Apresentações

- 1 frasco para injetáveis de 2 ml
- 5 frascos para injetáveis de 2 ml
- 25 frascos para injetáveis de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Kraków
Polónia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Países Baixos

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
Croácia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Dexmedetomidina Teva 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

Dexmedetomidina Teva deve ser administrada por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Dexmedetomidina Teva pode ser diluída 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

Volume de Dexmedetomidina Teva 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

Se a concentração pretendida é de 8 microgramas/ml

Volume de Dexmedetomidina Teva 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
4 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 misturar bem.

Dexmedetomidina Teva deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes da administração.

Dexmedetomidina Teva demonstrou ser compatível quando administrada com os seguintes fluidos ou medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 5%, solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurónio, brometo de pancurónio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de rocurónio, brometo de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo e um substituto do plasma.

Os estudos de compatibilidade mostraram haver potencial para adsorção da dexmedetomidina a alguns tipos de borracha natural. Apesar da dexmedetomidina ser doseada até produzir efeito, é aconselhável utilizar componentes com revestimentos sintéticos ou de borracha natural revestida.

Prazo de validade

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico e a menos que o método de abertura/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador.