

Folheto informativo: informação para o utilizador

Esmeron 10 mg/ml solução injetável
Brometo de rocurónio

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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Esmeron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Esmeron
3. Como utilizar Esmeron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Esmeron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Esmeron e para que é utilizado

Esmeron é um dos fármacos que pertencem ao grupo dos relaxantes musculares. Os relaxantes musculares são usados durante uma cirurgia como parte da anestesia geral. Durante uma cirurgia os seus músculos têm que estar completamente relaxados para facilitar a operação que lhe irá fazer o cirurgião. Normalmente, os nervos enviam mensagens para os músculos através de impulsos. O Esmeron bloqueia os sinais enviados pelos seus nervos, o que irá fazer com que os seus músculos fiquem relaxados. Uma vez que, também os músculos utilizados na respiração ficarão relaxados, irá precisar de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e após a cirurgia até que consiga respirar sozinho. O seu médico irá verificar regularmente se Esmeron ainda está a fazer efeito, podendo administrar-lhe doses adicionais de Esmeron, caso seja necessário. No final da cirurgia, os efeitos de Esmeron irão desaparecer e poderá começar a respirar pelos seus próprios meios. Por vezes, pode-lhe ser dado outro fármaco para acelerar este processo. Esmeron pode também ser usado na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) para manter os seus músculos relaxados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Esmeron

Não utilize Esmeron

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao rocurônio, ao ião brometo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

A sua história clínica pode influenciar a forma como Esmeron lhe é administrado. Fale com o seu médico se tem ou já teve qualquer uma das seguintes situações:

- alergia aos relaxantes musculares
- função renal diminuída ou doença renal
- doença cardíaca
- edema (retenção de líquidos, p. ex., nos tornozelos)
- doença do fígado ou da vesícula biliar ou função hepática diminuída
- doenças que afetam os nervos ou os músculos
- antecedentes de hipertermia maligna (febre súbita com batimento cardíaco rápido, respiração ofegante e rigidez, dor e/ou fraqueza nos seus músculos)

Certas situações clínicas podem influenciar a forma como Esmeron atua. Por exemplo:

- baixas concentrações de potássio no sangue (hipocaliemia);
- concentrações elevadas de magnésio no sangue (hipermagnesiemia);
- baixas concentrações de cálcio no sangue (hipocalcemia);
- baixas concentrações de proteínas no sangue (hipoproteinemia);
- desidratação;
- excesso de ácido no sangue (acidose);
- excesso de dióxido de carbono no sangue (hipercapnia);
- estado de saúde debilitado (caquexia);
- excesso de peso
- queimaduras

Se sofrer de alguma destas situações, o seu médico irá ter isso em conta para decidir qual a dose adequada de Esmeron para o seu caso.

Crianças/Idosos

Esmeron pode ser utilizado em crianças (recém-nascidos à adolescência) e nos idosos, mas o seu médico terá que verificar primeiro a sua história clínica.

Outros medicamentos e Esmeron

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto ajudará o seu médico a decidir qual a dose adequada de Esmeron para o seu caso.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito de Esmeron:

Medicamentos que aumentam o efeito de Esmeron:

- Certos medicamentos usados para fazê-lo dormir durante a cirurgia (anestésicos)

- Uso concomitante de corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) e Esmeron na Unidade de Cuidados Intensivos, durante períodos de tempo prolongados.
- Certos medicamentos usados no tratamento de infecções bacterianas (antibióticos).
- Certos medicamentos usados para o tratamento da doença bipolar (lítio).
- Certos medicamentos para o tratamento de doenças do coração ou para a pressão arterial elevada (quinidina, antagonistas do cálcio, bloqueadores beta).
- Certos medicamentos usados no tratamento da malária (quinina).
- Medicamentos que provocam o aumento do volume de urina (diuréticos).
- Sais de magnésio.
- Anestésicos locais (lidocaína, bupivacaína).
- Uso de medicamentos para a epilepsia durante uma operação (fenitoína).

Medicamentos que diminuem o efeito de Esmeron:

- Medicamentos para a epilepsia (fenitoína e carbamazepina), apenas se os utilizou por um período prolongado de tempo.
- Medicamentos usados para o tratamento de inflamações no pâncreas, perturbações na coagulação do sangue ou hemorragias (inibidores da protease, gabexate, ulinastatin).

Medicamentos que têm um efeito variável sobre Esmeron:

- Outros relaxantes musculares.

Esmeron pode influenciar o efeito dos seguintes medicamentos:

O efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode estar aumentado.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

A amamentação de ser suspensa 6 horas após utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a utilização de Esmeron, o seu médico irá informá-lo sobre a altura segura para poder conduzir veículos e utilizar máquinas potencialmente perigosas.

Esmeron contém sódio

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

3. Como utilizar Esmeron

Dosagem

A dose de Esmeron será determinada pelo médico. O seu médico irá administrar-lhe Esmeron antes e/ou durante a cirurgia. A dose habitual é de 0,6 mg de brometo de rocurônio por kg de peso corporal e o efeito dura 30 a 40 minutos. Durante a cirurgia o seu médico verificará se Esmeron ainda está a ter efeito.

Caso seja necessário, serão administradas doses adicionais. A dose que irá receber dependerá de vários fatores, tais como: possíveis interações com qualquer outro medicamento que tenha tomado, a duração prevista para a cirurgia, a sua idade e o seu estado de saúde.

Método e via de administração

A administração de Esmeron não é feita por si. Esmeron é administrado por via intravenosa sob a forma de solução, numa injeção única ou em perfusão contínua.

As injeções devem ser administradas por um médico ou por um enfermeiro.

Se utilizar mais Esmeron do que deveria

Uma vez que o seu médico fará uma monitorização apertada da sua situação durante a operação, é pouco provável que lhe seja administrado uma dose excessiva de Esmeron. Contudo, se esta situação acontecer, o seu médico irá assegurar que você continua a fazer respiração artificial até que consiga novamente respirar pelos seus próprios meios. Para além disso, é possível reverter os efeitos de uma dose excessiva de Esmeron e acelerar a sua recuperação através da administração de um medicamento que reverte os seus efeitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Esmeron
Não aplicável.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis observados que são pouco frequentes ou raros (em 0,01 a 1% dos doentes):

- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Diminuição da pressão arterial (hipotensão)
- Dor no local da injeção
- Prolongamento do relaxamento muscular

Efeitos indesejáveis observados que são muito raros (não mais do que 0,01% dos doentes):

- Reações de hipersensibilidade, tais como: alterações na pressão arterial ou na frequência cardíaca e choque como consequência de uma circulação sanguínea diminuída
- Contractura do tórax por contração dos músculos das vias aéreas (broncospasmo)

- Alterações na pele (por ex., edema, vermelhidão, erupção cutânea ou urticária)
- Fraqueza muscular ou paralisia
- Disfunção muscular prolongada (miopatia esteroide), normalmente observada quando se utiliza ao mesmo tempo Esmeron e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) na Unidade de Cuidados Intensivos em doentes em estado crítico

Efeito indesejável observado que é desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Esmeron

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Esmeron é conservado no hospital. Conservar no frigorífico (2-8°C). Esmeron pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30°C durante um período máximo de 12 semanas antes do fim do prazo de validade. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não poderá exceder o prazo de validade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir a “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução contém partículas ou não está clara.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Esmeron

A substância ativa é o brometo de rocurónio.

Os outros componentes são: acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis. Cada mililitro (ml) de Esmeron contém 1,64 mg de sódio. Não foram adicionados quaisquer conservantes.

Qual o aspeto de Esmeron e o conteúdo da embalagem

Esmeron é uma solução incolor a ligeiramente amarelada/acastanhada para administração numa injeção em perfusão, que contém 10 mg/ml de brometo de rocurónio. Encontra-se disponível em frascos com 50 mg (10 frascos de 5 ml por embalagem).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

N.V. Organon, Kloosterstraat 6
P.O Box 20, 5349 AB Oss,
Países Baixos
Tel: 00 31 412 66 72 22
Fax: 00 31 412 66 26 17

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em