

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esmolol Hikma  
10 mg/ml  
Solução injetável

Cloridrato de esmolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Esmolol Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Esmolol Hikma
3. Como tomar Esmolol Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esmolol Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Esmolol Hikma e para que é utilizado

Esmolol Hikma contém o medicamento esmolol. O esmolol pertence a um grupo de medicamentos chamado “beta-bloqueadores”. Atua de forma a controlar a frequência e a força do batimento cardíaco. Pode ainda ajudar a reduzir a tensão arterial.

É utilizado para tratar:

- Problemas de frequência cardíaca, nos casos de um batimento cardíaco acelerado.
- Problemas de frequência cardíaca e um aumento da tensão arterial, caso aconteçam durante ou imediatamente após uma cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Esmolol Hikma

Não utilize Esmolol Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao esmolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem falta de ar, pieira, erupções cutâneas, comichão ou inchaço da face ou dos lábios.

- se tem uma frequência cardíaca demasiado lenta (menos de 50 batimentos por minuto).
- se tem uma frequência cardíaca acelerada ou alternada entre acelerada e lenta.
- se sofre de algo chamado 'bloqueio cardíaco grave'. Bloqueio cardíaco é um problema com as mensagens elétricas que controlam a frequência cardíaca.
- se tem tensão arterial baixa.
- se tem um problema com o fornecimento de sangue para o coração.
- se tem sintomas graves de insuficiência cardíaca.
- se está a receber ou recentemente recebeu verapamilo. Não pode receber Esmolol Hikma nas 48 horas após parar de receber verapamilo.
- se tem uma doença de glândulas chamada feocromocitoma, que não tenha sido tratada. A feocromocitoma surge nas glândulas adrenais e pode provocar um aumento repentino da tensão arterial, fortes dores de cabeça, transpiração e frequência cardíaca aumentada.
- se tem tensão arterial aumentada nos pulmões (hipertensão pulmonar).
- se tem sintomas de asma com rápido agravamento.
- se tem níveis aumentados de ácidos no organismo (acidose metabólica).

Não tome Esmolol Hikma se o seu caso for um dos descritos acima. Caso não esteja certo de sofrer de alguma destas condições, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Esmolol Hikma.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Esmolol Hikma.

O seu médico tomará especial cuidado com este medicamento se:

- está a receber tratamento para certas doenças do ritmo cardíaco chamadas arritmias supraventriculares e:

- tem outros problemas cardíacos ou,
- está a tomar outros medicamentos para o coração.

A utilização de Esmolol Hikma nesta via pode levar a reações graves que podem ser fatais incluindo:

- perda de consciência,
- choque (quando o coração não bombeia sangue suficiente),
- ataque cardíaco (paragem cardíaca).
- desenvolver tensão arterial baixa (hipotensão). Os sinais disto podem ser sensação de tonturas ou atordoamento, principalmente quando estiver de pé. Baixa pressão sanguínea normalmente melhora dentro de 30 minutos depois do fim do tratamento com Esmolol Hikma.
- tem baixo ritmo cardíaco antes do tratamento.
- a taxa cardíaca diminuir para menos de 50 a 55 batimentos por minuto. Se isto acontecer o seu médico pode dar-lhe uma dose inferior ou interromper o tratamento com Esmolol Hikma.
- tem insuficiência cardíaca.

- tem problemas com as mensagens elétricas que controlam o batimento cardíaco (bloqueio cardíaco).
- tiver uma doença numa glândula chamada feocromocitoma que foi tratada com medicamentos bloqueadores dos recetores alfa.
- está a ser tratado para a pressão sanguínea alta (hipertensão) provocada por baixa temperatura corporal (hipotermia).
- tem estreitamento das vias respiratórias ou respiração sibilante, tal como na asma.
- tem diabetes ou baixo açúcar sanguíneo. Esmolol Hikma pode diminuir os efeitos dos medicamentos para a diabetes.
- desenvolveu problemas de pele. Isto pode ser provocado pela fuga da solução à volta do local de injeção. Se isto ocorrer o médico irá utilizar uma veia diferente para a injeção.
- tem um determinado tipo de angina (dor no peito) chamada 'angina de Prinzmetal'
- tem baixo volume sanguíneo (com pressão sanguínea baixa). Pode desenvolver colapso circulatório com mais facilidade.
- tem problemas de circulação, como por exemplo, palidez dos dedos (Doença de Raynaud) ou dores, cansaço e, por vezes, dores ardentes nas pernas.
- tem problemas renais. Se tem uma doença renal ou precisa de diálise renal, pode desenvolver níveis de potássio altos (hipercaliemia). Isto pode provocar problemas cardíacos graves.
- tem alguma alergia ou tem algum risco de reações anafiláticas (reações alérgicas graves). Esmolol Hikma pode tornar as alergias mais graves e mais difíceis de tratar.
- tem ou algum familiar tem antecedentes de psoríase (a pele produz zonas escamosas).
- tem uma doença chamada de hipertiroidismo (sobreatividade da glândula tiroide).

Geralmente não é necessário alterar a dose se tem problemas de fígado.

Se qualquer um dos pontos acima se aplica ao seu caso (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro. Pode ser necessário um exame cuidadoso e alteração do tratamento.

#### Outros medicamentos e Esmolol Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, como, medicamentos à base de plantas e produtos naturais. O seu médico vai verificar se nenhum dos medicamentos que está a tomar vai alterar a forma de atuação de Esmolol Hikma.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro, caso esteja a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que podem baixar a pressão sanguínea ou tornar o batimento cardíaco mais lento.

- Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas de ritmo cardíaco ou dor torácica (angina), como por exemplo verapamilo e diltiazem. Não deve receber Esmolol Hikma nas 48 horas após interromper verapamilo.
- Nifedipina utilizado para o tratamento de dor torácica (angina), tensão arterial alta e doença de Raynaud.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas de ritmo cardíaco (como a quinidina, disopiramida, amiodarona) e insuficiência cardíaca (como a digoxina, digitoxina, digitalis).
- Medicamentos utilizados para o tratamento de diabetes, incluindo insulina e medicamentos por via oral.
- Medicamentos conhecidos como bloqueadores ganglionares (por exemplo trimetafano).
- Medicamentos utilizados como analgésicos, como por exemplo, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides conhecidos como AINE.
- Floctafenina, que elimina a dor.
- Amisulpride, um medicamento utilizado para o tratamento de problemas mentais.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de depressão, como por exemplo antidepressivos 'tricíclicos' (tais como a imipramina e a amitriptilina) ou qualquer outro fármaco indicado em problemas de saúde mental.
- Barbituratos (tal como fenobarbital, usado no tratamento da epilepsia) ou fenotiazinas (tal como clorpromazina, usado no tratamento de doenças mentais).
- Clozapina (usado no tratamento no tratamento de doenças mentais).
- Epinefrina, no tratamento de reações alérgicas.
- Medicamentos para tratar a asma.
- Medicamentos para tratar constipações ou nariz entupido, chamados 'descongestionantes nasais'.
- Reserpina, utilizado para o tratamento de tensão arterial alta.
- Clonidina, utilizado para o tratamento de tensão arterial alta e enxaquecas.
- Moxonidina, que é usado para o tratamento da pressão sanguínea alta.
- Derivados do Ergot, medicamentos maioritariamente usados para tratar a doença de Parkinson.
- Varfarina, utilizado para tornar o sangue mais fluido.
- Morfina, um forte analgésico
- Cloreto de suxametónio (também conhecido como succinilcolina ou colina) ou mivacúrio, utilizado para relaxar os músculos, normalmente durante uma cirurgia. O seu médico terá especial cuidado ao utilizar Esmolol Hikma durante cirurgias, quando administrar anestésicos e outros tratamentos.

Caso não esteja certo se algum dos pontos acima se aplica ao seu caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber Esmolol Hikma.

#### Testes que pode ter enquanto estiver a usar Esmolol Hikma

A utilização de medicamentos como o Esmolol Hikma durante um longo período de tempo pode levar a uma diminuição da força do seu batimento cardíaco.

Uma vez que Esmolol Hikma é apenas utilizado por um período limitado de tempo, a ocorrência de tal situação é improvável. Durante o tratamento, será cuidadosamente monitorizado, sendo o tratamento com Esmolol Hikma reduzido ou interrompido caso haja uma diminuição da força do seu batimento cardíaco.

O seu médico irá também verificar a sua pressão arterial enquanto estiver a ser tratado com Esmolol Hikma.

#### Gravidez e amamentação

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

Se está grávida ou pensa que está grávida não deve receber Esmolol Hikma.

Informe o seu médico se está a amamentar. Esmolol Hikma pode passar para o leite materno, por isso não deve receber Esmolol Hikma se está a amamentar.

#### Esmolol Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, i.e. é essencialmente livre de sódio.

### 3. Como tomar Esmolol Hikma

#### A dose recomendada

O seu médico irá decidir a dosagem do medicamento necessária e a duração da toma. Esmolol Hikma, normalmente, não será administrado durante períodos superiores a 24 horas.

#### Como Esmolol Hikma é dado

Esmolol Hikma está pronto a utilizar. Ser-lhe-á administrado através de uma injeção lenta (perfusão) numa veia do braço.

Esmolol Hikma não pode ser misturado com bicarbonato de sódio ou outros medicamentos.

O tratamento é administrado em duas fases:

- Fase um: uma dose maior é administrada durante mais de um minuto. Desta forma, os seus níveis no sangue aumentam rapidamente.
- Fase dois: uma dose mais pequena é então administrada durante mais de quatro minutos.
- As fases um e dois podem depois repetir-se e ajustar-se de acordo com a resposta do coração. Assim que a situação melhorar, a fase um (a dose maior) será interrompida e a fase dois (a dose mais pequena) será reduzida conforme necessário.
- Depois de alcançada uma condição estável, poderá ser-lhe administrado outro medicamento cardíaco, ao mesmo tempo que a dose de Esmolol Hikma é gradualmente reduzida.

Se a sua frequência cardíaca ou tensão arterial aumentarem durante uma cirurgia ou imediatamente a seguir ao período de recuperação da mesma, ser-lhe-ão administradas doses maiores de Esmolol Hikma durante um curto período de tempo.

Utilização em idosos

O seu médico irá começar o tratamento com uma dose inferior.

Utilização em crianças

Crianças até aos 18 anos de idade não devem receber Esmolol Hikma.

Se tomar mais Esmolol Hikma do que deveria

Uma vez que Esmolol Hikma lhe está a ser administrado por alguém qualificado, é improvável que tome em excesso. Contudo, se tal acontecer, o médico vai interromper a administração de Esmolol Hikma e dará início a tratamento adicional, se necessário.

Se pensa que uma dose de Esmolol Hikma foi esquecida

Uma vez que Esmolol Hikma lhe está a ser administrado por alguém treinado e qualificado, é improvável que deixe passar uma dose. Contudo, se achar que não recebeu uma dose, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico assim que possível.

Se parar de tomar Esmolol Hikma

A paragem repentina da toma de Esmolol Hikma pode provocar o retorno dos sintomas de batimento cardíaco rápido (taquicardia) e pressão sanguínea alta (hipertensão). Para evitar isto o seu médico deve interromper gradualmente o tratamento. Se, no entanto, tem doença arterial coronária (pode estar associada a uma história de angina ou ataque cardíaco) o seu médico irá ter um cuidado especial quando parar o tratamento com Esmolol Hikma.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

A maioria dos efeitos secundários desaparece dentro de 30 minutos após interromper o tratamento com Esmolol Hikma.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, que pode ser grave. A perfusão deve também ser interrompida.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com Esmolol Hikma:

Muito frequentes (afeta mais de 1 pessoa em 10)

- Queda de tensão arterial. Tal pode ser rapidamente corrigido, reduzindo a dose de Esmolol Hikma ou interrompendo o tratamento. A sua tensão arterial será medida frequentemente, durante o tratamento.

- Sudorese excessiva.

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 10)

- Perda de apetite
- Sensação de ansiedade ou depressão
- Tonturas
- Sensação de sonolência
- Dor de cabeça
- Sensação de formigueiro e de picadas
- Dificuldade de concentração
- Sensação de confusão ou agitação
- Sensação de doença ou indisposição (náuseas e vômitos)
- Sensação de fraqueza
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Irritação cutânea ou endurecimento da pele no local de injeção de Esmolol Hikma

Pouco frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 100)

- Pensamentos estranhos
- Perda súbita de consciência
- Sensação de desmaio ou desmaios
- Espasmos (tonturas ou convulsões)
- Problemas com a fala
- Problemas de visão
- Ritmo cardíaco lento
- Problemas com as mensagens elétricas que controlam o batimento cardíaco
- Aumento da pressão nas artérias dos pulmões
- Incapacidade do coração para bombear sangue suficiente (insuficiência cardíaca)
- Alteração do ritmo do coração, algumas vezes e conhecido como palpitações (extrassístoles ventriculares)
- Afeção do batimento cardíaco (ritmo nodal)
- Desconforto torácico provocado por baixo fluxo sanguíneo através dos vasos sanguíneos do músculo cardíaco (angina pectoris)
- Má circulação nos braços ou nas pernas
- Aspeto pálido ou ruborizado
- Fluido nos pulmões
- Respiração ofegante ou aperto torácico tornando difícil respirar
- Pieira
- Nariz entupido
- Sons respiratórios anormais
- Alteração no paladar
- Indigestão
- Obstipação
- Boca seca
- Dor na região do estômago

- Alteração da cor da pele
- Vermelhidão da pele
- Dor nos músculos ou tendões, incluindo à volta dos ombros e costelas
- Problemas ao urinar (retenção urinária)
- Sensação de frio ou temperatura alta (febre)
- Dor e inchaço (edema) da veia onde Esmolol Hikma foi injetado
- Sensação de ardor ou ferimento no local da injeção

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10 000)

- Forte diminuição da frequência cardíaca (paragem sinusal)
- Inatividade elétrica no coração (asistole)
- Vasos sanguíneos sensíveis com uma área de pele vermelha e quente (tromboflebite)
- Necrose da pele causada por fugas da solução no local da injeção

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Níveis aumentados do potássio no sangue (hipercalemia)
- Níveis aumentados de ácidos no corpo (acidose metabólica)
- Taxa da contração do coração aumentada (ritmo idioventricular acelerado)
- Espasmo da artéria do coração
- Falha da circulação normal do sangue (paragem cardíaca)
- Psoríase (quando a pele se apresentar escamosa)
- Inchaço da pele da face, membros, língua ou garganta (angioedema)
- Urticária
- Inflamação de uma veia ou empolamento no local da perfusão

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 para:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Esmolol Hikma

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.

Não conservar acima de 25°C.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas entre 2 e 8° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Esmolol Hikma

A substância ativa é cloridrato de esmolol.

Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água para preparações injetáveis.

Cada mililitro de solução contém 10 mg de cloridrato de esmolol, equivalente a 8,9 mg de esmolol.

Cada frasco de 10 ml de solução contém 100 mg de cloridrato de esmolol, equivalente a 89 mg de esmolol.

Qual o aspeto de Esmolol Hikma e conteúdo da embalagem

Esmolol Hikma é uma solução transparente, de incolor a amarela clara, embalada em frascos de vidro âmbar, tipo I de 10 ml, embalados em caixas de cartão.

Embalagem: 10 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Esmolol Hikma 10 mg/ml, Injektionslösung

Áustria: Esmolol Hikma 10 mg/ml, Injektionslösung  
 Holanda: Esmolol HCl Hikma 10 mg/ml, oplossing voor injectie  
 Itália: Esmololo cloridrato Hikma  
 Portugal: Esmolol Hikma  
 Reino Unido: Esmolol 10 mg/ml, Solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2016.

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

- Posologia e modo de administração

Esmolol Hikma é uma solução de 10 mg/ml pronta a utilizar, recomendada para a administração intravenosa.

Esta forma de dosagem é utilizada para administrar a dose de carga ou a dose bólus adequada de Esmolol Hikma, utilizando uma seringa.

A posologia está referida nas tabelas seguintes.

Tabela 1

Volume de Esmolol Hikma 10 mg/ml necessário para uma DOSE DE CARGA INICIAL de 500 mcg/kg/minuto

	Peso do doente (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volume (ml)	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

Tabela 2

Volume de Esmolol Hikma 10 mg/ml necessário para fornecer DOSES DE MANUTENÇÃO a velocidades de perfusão entre 12,5 e 300 mcg/kg/minuto

Peso do doente (kg)	Velocidade da Dose de Perfusão						
	12.5 mcg/kg/min	25 mcg/kg/min	50 mcg/kg/min	100 mcg/kg/min	150 mcg/kg/min	200 mcg/kg/min	300 mcg/kg/min
	Quantidade a administrar por hora para atingir a velocidade da dose (ml/ h)						
40	3 ml/h	6 ml/h	12 ml/hr	24 ml/h	36 ml/h	48 ml/h	72 ml/h
50	3,75 ml/h	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	90 ml/h

60	4,5 ml/h	9 ml/h	18 ml/hr	36 ml/h	54 ml/h	72 ml/h	108 ml/h
70	5,25 ml/h	10,5 ml/h	21 ml/h	42 ml/h	63 ml/h	84 ml/h	126 ml/h
80	6 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	48 ml/h	72 ml/h	96 ml/h	144 ml/h
90	6,75 ml/h	13,5 ml/h	27 ml/h	54 ml/h	81 ml/h	108 ml/h	162 ml/h
100	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	60 ml/h	90 ml/h	120 ml/h	180 ml/h
110	8,25 ml/h	16,5 ml/h	33 ml/h	66 ml/h	99 ml/h	132 ml/h	198 ml/h
120	9 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	72 ml/h	108 ml/h	144 ml/h	216 ml/h

#### Taquicardia e hipertensão no período perioperatório

Durante o tratamento para a taquicardia e hipertensão em período perioperatório, os regimes de doses podem variar da seguinte forma:

Para o tratamento intraoperatório – durante a anestesia quando o controlo imediato é necessário:

- É administrada uma injeção por bólus de 80 mg durante 15 a 30 segundos, seguida de uma perfusão de 150 microgramas/kg/minuto. Titule a frequência de perfusão conforme necessário até 300 microgramas/ kg/minuto. O volume de perfusão necessário para doentes com pesos diferentes é fornecido na Tabela 2.

Depois do doente acordar da anestesia

- É administrada uma perfusão de 500 microgramas/kg/minuto durante 4 minutos seguida de uma perfusão de 300 microgramas/kg/minuto. O volume de perfusão necessário para doentes com pesos diferentes é fornecido na Tabela 2.

Em situações de pós-operatório, quando houver tempo para a titulação

- É administrada uma dose de carga de 500 microgramas/kg/minuto durante mais de 1 minuto, antes de cada fase de titulação para produzir uma ação rápida. Utilize as fases de titulação de 50, 100, 150, 200, 250 e 300 microgramas/kg/minuto administradas durante mais de 4 minutos, interrompendo quando alcançar o efeito terapêutico desejado. O volume de perfusão necessário para doentes com pesos diferentes é fornecido na Tabela 2.

- Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou com soluções de bicarbonato de sódio.

- Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para utilização única.

Evite o contacto com substâncias alcalinas.

APROVADO EM  
30-08-2016  
INFARMED