

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Manitol 10% Braun 100 mg/ml solução para perfusão

Manitol

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 Manitol 10 % Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Manitol 10 % Braun
3. Como utilizar Manitol 10 % Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Manitol 10 % Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Manitol 10% Braun e para que é utilizado

Manitol 10 % Braun é uma solução para perfusão que lhe é administrada por via intravenosa.

Manitol 10 % Braun será-lhe dado:

- para proteger os seus rins, mantendo ou aumentando o fluxo urinário;
- para reduzir a pressão ou o volume de líquido dentro do seu crânio;
- para aumentar o fluxo de urina em casos de intoxicação, a fim de promover a excreção de substâncias tóxicas;
- para apoiar o seu tratamento se estiver sofrendo de um ataque agudo de glaucoma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Manitol 10 % Braun

Não utilize Manitol 10 % Braun:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao manitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem excreção baixa anormal de urina;
- se tem insuficiência cardíaca grave;
- congestionamento ou água nos pulmões (edema pulmonar);
- se tem perda ou falta de água nos tecidos corporais (desidratação);
- níveis elevados anormais de eletrólitos nos líquidos corporais e tecidos
- se tem (hiperosmolaridade);
- se tem sangramento dentro do crânio (hemorragia intracraniana);
- se tem dificuldade em urinar (obstrução do trato urinário).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Manitol 10 % Braun.

Doentes graves com dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras, doenças do sistema nervoso, cardíacas, hepáticas e renais e doentes em terapêutica com medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos

corporais), quando esta solução é administrada, estão particularmente em risco de desenvolver níveis anormalmente baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda) que pode levar a edema cerebral (encefalopatia).

Crianças, mulheres com potencial para engravidar e doentes com doenças cerebrais graves, como meningite (infecção das membranas que envolvem o cérebro) ou lesão cerebral, correm um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por uma diminuição aguda dos níveis de sódio no sangue.

Tome especial cuidado com Manitol 10 % Braun se tiver:
uma transfusão de sangue ou líquidos que levem a um aumento no volume de sangue circulante (hipervolemia);
excreção baixa anormal ou nenhuma excreção de urina. Neste caso o seu médico deve fazer-lhe um teste de perfusão antes do tratamento.

O seu médico irá:

- dar-lhe esta solução só com muito cuidado, se você estiver a sofrer de debilidade cardíaca.
- monitorizar o seu coração e condições circulatórias antes e durante o tratamento. Assim, ele irá garantir que você tem água suficiente no seu corpo antes do tratamento.
- verificar os seus níveis de sal no sangue (eletrólitos), água e equilíbrio ácido-base. Assim, ele irá supervisionar a sua função renal e cardíaca.
- verificar também a sua pressão arterial e a produção de urina.

Outros medicamentos e Manitol 10 % Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente os seguintes medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina e o risco de um baixo nível de sódio (hiponatremia):

- Carbamazepina e Oxcarbazepina, utilizadas no tratamento da epilepsia
- Vincristina e Ifosfamida, utilizadas no tratamento do cancro
- Ciclofosfamida, utilizada no tratamento do cancro e doenças autoimunes
- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRSs) para o tratamento da depressão
- Antipsicóticos, para doença mental
- Analgésicos opióides, para aliviar a dor severa
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), para aliviar a dor leve a moderada e tratar a inflamação no seu corpo
- Desmopressina para o tratamento da diabetes insípida (sede extrema e a produção contínua de grandes volumes de urina diluída)
- Ocitocina utilizada durante o trabalho de parto
- Vasopressina e terlipressina, utilizadas para o tratamento de "hemorragia de varizes esofágicas" (veias dilatadas no esófago causadas por problemas no fígado)
- Diuréticos ou comprimidos diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina excretada).

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, informe o seu médico para que a quantidade de Manitol 10% Braun que está a tomar possa ser ajustada:

- ciclosporina, um medicamento utilizado para suprimir reações imunológicas indesejáveis. Você pode recebê-la após um transplante renal.
- glicosídeos cardíacos, medicamentos como a digoxina
- lítio, um medicamento para o tratamento da doença mental
- outros medicamentos que aumentam o fluxo de urina.

Influência em exames laboratoriais:

Este medicamento pode interferir com os resultados de exames sanguíneos para o fosfato e etilenoglicol.

Gravidez e amamentação

Se este grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

O seu médico irá dar-lhe este medicamento apenas com cuidado especial.

Amamentação

Não se sabe se Manitol 10% Braun passa para o leite materno. Portanto, o seu médico só lhe vai dar esta solução com cuidado especial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem qualquer influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Manitol 10 % Braun

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de um sistema de perfusão intravenosa.

Dosagem

Adultos e idosos

A quantidade de medicamento que lhe será administrado será determinado pelo seu médico e irá depender da sua idade, peso e condição clínica.

A dose normal máxima para um adulto é de 250 a 1000 ml de Manitol 10% Braun por dia, ou seja, 25 a 100 g de manitol por dia. O seu médico irá dar-lhe doses maiores de até 2000 ml de Manitol 10% Braun, ou seja, até 200 g de manitol por dia, se considerar necessário.

Crianças

O seu médico irá decidir qual a dose que o seu filho irá receber.

Antes do tratamento ser iniciado, o seu médico irá ter a certeza de que os seus rins funcionam bem. Para este efeito, você pode receber uma pequena dose de solução como uma perfusão teste, que deverá levar a uma excreção de urina de 30 a 50 ml por hora durante 2 a 3 horas.

Administração de sangue: o seu médico irá ter em consideração que você não deve receber este medicamento através do mesmo equipamento de perfusão que o sangue.

Se utilizar mais Manitol 10 % Braun do que deveria

É improvável que isso aconteça, porque a dose certa será determinada pelo seu médico e a perfusão estará sob controlo de um médico ou enfermeiro.

Contudo, se receber uma quantidade de medicamento superior à que deveria, isso pode levar a alterações na composição dos líquidos do seu corpo, que exige correção. Em casos graves sintomas como hipertensão arterial, insuficiência cardíaca congestiva, sonolência, confusão, alterações da consciência, doença, vômitos, convulsões, queda de pressão arterial, aumento da frequência cardíaca, edema e distúrbios da função renal, podem ocorrer. Se o seu sangue é demasiado ácido (acidose), doses elevadas de manitol podem danificar o cérebro.

As medidas corretivas serão determinadas pelo seu médico. A primeira medida será parar a perfusão. Outras medidas podem incluir a perfusão de líquidos contendo sal. Se a situação for mais grave, o tratamento com rim artificial (hemodiálise) pode ser necessário.

O seu médico vai monitorizar o equilíbrio químico e hídrico e eletrólitos (incluindo sódio) no seu sangue antes e durante o tratamento, especialmente em doentes com libertação desregulada de vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais) e em doentes a tomar medicamentos que aumentam a ação da vasopressina, devido ao risco de níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue (hiponatremia).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Você pode desenvolver um desequilíbrio ao nível de fluidos e de certos minerais no seu corpo. Você pode desenvolver baixos níveis sanguíneos de sódio (hiponatremia), potássio, fosfato e magnésio.

Níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue podem evoluir para uma condição séria, chamada, hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar. Esta pode causar danos cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (encefalopatia hiponatrémica aguda). Os sintomas do edema cerebral incluem: dor de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos, convulsões, cansaço e falta de energia.

Os efeitos indesejáveis dependem da dose recebida, da sua condição clínica e do seu equilíbrio de sal e água.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados de acordo com a sua frequência, e utilizando os seguintes termos:

Raros: afetam 1 a 10 em 10.000 doentes tratados

Muito raros: afetam menos de 1 em 10.000 doentes tratados

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser graves. Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis ocorrer, pare de usar este medicamento e consulte um médico imediatamente.

Raros:

- dor torácica súbita e intensa
- convulsões (ataques)
- rigidez muscular
- muitos ácidos no seu sangue (acidose)
- níveis baixos de sódio
- níveis elevados de potássio
- demasiada água no seu corpo

Muito raros:

- choque alérgico
- níveis elevados de sódio, níveis baixos de potássio e água no seu sangue devido a volumes anormalmente elevados de urina (poliúria)
- excesso de líquido no seu corpo (sobrecarga de volume)
- dificuldade em urinar (retenção urinária, oligúria)
- danos da sua pele

Outros efeitos indesejáveis

Raros:

dor nos braços e nas costas
tremores
tonturas
volumes elevados anormais de urina (poliúria)
náuseas (enjoo), vômitos (estar doente)
dor na barriga
dor ou sensibilidade no local da injeção
boca seca ou sensação de sede
sensação de febre
dores de cabeça
visão turva

Muito raros:

reações alérgicas locais que podem incluir: vermelhidão da pele ou erupção cutânea com comichão, corrimento nasal ou sensação de febre, inchaço, dificuldade em respirar, ritmo cardíaco anormal ou pressão arterial baixa

Este medicamento pode alterar a sua pressão arterial e o equilíbrio de líquidos no seu corpo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissao.htm>
(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 Manitol 10 % Braun

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Armazenar à temperatura de 25 °C, a exposição a baixas temperaturas pode causar a formação de cristais.

Não usar Manitol 10% Braun se notar:

- nebulosidade ou descoloração da solução
- partículas em suspensão
- vazamento do recipiente e do seu encerramento

Este medicamento é para uso único. Rejeitar o conteúdo não utilizado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Manitol 10% Braun

- A substância ativa é o manitol. 1000 ml de solução para perfusão contêm 100 g de manitol.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Características físico-químicas		
Osmolaridade teórica	550	mOsm/l
Acidez titulável (para pH 7,4)	< 0,2	mmol/l
pH	4,5 -7,0	

Qual o aspeto de Manitol 10% Braun e conteúdo da embalagem

Manitol 10% Braun é uma solução para perfusão, ou seja, para administração por via intravenosa.

É uma solução límpida e incolor de manitol em água.

É fornecido em:

Frascos para injetáveis de LDPE contendo 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml

Está disponível em embalagens de 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml e 10 x 1000 ml.

Frascos de vidro contendo 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml

Está disponível em embalagens de 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml e 10 x 1000 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

B.Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Portugal

Tel: 21 436 82 00

Fax: 21 436 82 87

Fabricante

B. Braun Medical S.A.,

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí, Barcelona

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em