

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nimbex 2 mg/ml solução injetável/perfusão
Nimbex Forte 5 mg/ml solução injetável/perfusão

Cisatracúrio

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nimbex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Nimbex
3. Como administrar Nimbex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nimbex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimbex e para que é utilizado

Nimbex contém um medicamento chamado cisatracúrio. Este medicamento pertence a uma categoria de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Nimbex é utilizado para:

- relaxar os músculos durante cirurgias em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade, incluindo cirurgias cardíacas
 - facilitar a inserção de um tubo na garganta (intubação traqueal), se a pessoa necessitar de ajuda para respirar
 - relaxar os músculos de adultos na unidade de cuidados intensivos.
- Fale com o seu médico se quiser mais explicações sobre este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Nimbex

Não utilize Nimbex:

- se tem alergia ao cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou a qualquer outro componente de Nimbex (indicados na secção 6).
- se tiver reagido mal a um anestésico anteriormente.

Não utilize Nimbex se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Nimbex.

Tome especial cuidado com Nimbex

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento:

- se tem fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar os seus movimentos (miastenia gravis)

- se tem uma queimadura que requeira tratamento médico.

Se não tiver a certeza se alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Nimbex.

Outros medicamentos e Nimbex

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo quaisquer produtos à base de plantas ou medicamentos adquiridos sem receita médica.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reduzir a sensibilidade e a dor durante intervenções cirúrgicas)
- antibióticos (para tratar infeções)
- medicamentos para batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- medicamentos para a tensão arterial elevada
- medicamentos diuréticos, como a furosemida
- medicamentos para a inflamação das articulações, como a cloroquina ou a d-penicilamina
- esteroides
- medicamentos para as convulsões (epilepsia), como a fenitoína ou a carbamazepina
- medicamentos para as doenças mentais, como o lítio ou a clorpromazina (que também pode ser utilizado para o tratamento de enjoos)
- medicamentos que contenham magnésio
- inibidores da acetilcolinesterase utilizados para o tratamento da doença de Alzheimer, tais como o donepezilo.

Gravidez e amamentação

Não pode ser excluído um impacto adverso do cisatracúrio na criança a ser amamentada. Contudo, tal não é esperado se a amamentação for retomada após os efeitos da substância terem desaparecido. O cisatracúrio é rapidamente eliminado do corpo. As mulheres devem abster-se de amamentar por um período de três horas após a interrupção do tratamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ficar no hospital apenas por um dia, o seu médico irá dizer-lhe quanto tempo tem de esperar antes de sair do hospital ou poder conduzir um automóvel. Pode ser perigoso conduzir demasiadamente cedo depois de ter sido operado.

3. Como administrar Nimbex

Não se espera que alguma vez tenha de administrar este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por alguém qualificado para o fazer.

Nimbex pode ser administrado:

- como uma injeção única na sua veia (injeção por bólus intravenoso)
- como uma perfusão contínua na sua veia. Isto significa que o medicamento ser-lhe-á lentamente administrado durante um longo período de tempo.

O seu médico irá decidir qual a forma como o medicamento lhe será administrado e a dose que irá receber. Dependerá:

- do seu peso corporal
- da quantidade e duração do relaxamento muscular pretendido
- da sua resposta previsível ao medicamento.

Crianças com menos de 1 mês de idade não devem receber este medicamento.

Se utilizar mais Nimbex do que deveria

Nimbex será sempre administrado sob condições cuidadosamente controladas. Contudo, se achar que lhe foi dado mais medicamento do que devia então deve falar com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- pieira, dor no peito ou aperto no peito súbitos
- inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca ou língua
- erupção cutânea com nódulos ou urticária em qualquer local do seu corpo
- colapso e choque.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se notar algum dos seguintes sintomas:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do ritmo cardíaco
- diminuição da tensão arterial

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- erupção cutânea ou vermelhidão da sua pele
- pieira ou tosse

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- fraqueza ou dores musculares

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. 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 71 40
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 Nimbex

Manter Nimbex fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nimbex após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Se diluído, guarde a solução para perfusão entre 2°C e 8°C e utilize no prazo de 24 horas. Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser rejeitada 24 horas depois de ser preparada.

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 Nimbex

- A substância ativa é o cisatracúrio (sob a forma de besilato), 2 mg/ml ou 5 mg/ml.
- Os outros componentes são solução de ácido benzenossulfónico (32% p/v) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nimbex e conteúdo da embalagem

Nimbex 2 mg/ml solução injetável/perfusão vem em:

Embalagens de 5 ampolas de vidro transparente de 2,5 ml (cada ampola de 2,5 ml contém 5 mg de cisatracúrio)

Embalagens de 5 ampolas de vidro transparente de 5 ml (cada ampola de 5 ml contém 10 mg de cisatracúrio)

Embalagens de 5 ampolas de vidro transparente de 10 ml (cada ampola de 10 ml contém 20 mg de cisatracúrio)

Embalagens de 2 ampolas de vidro transparente de 25 ml (cada ampola de 25 ml contém 50 mg de cisatracúrio)

Nimbex Forte 5mg/ml solução injetável/perfusão vem em embalagens de 1 frasco para injetáveis de vidro transparente de 30 ml. Cada frasco para injetáveis de 30 ml contém 150 mg de cisatracúrio.

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

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda.
Tel: +351 300 501 243

Fabricante

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, N. 90
(loc San Polo) 43056
Torrile (PR)
Itália

Aspen Bad Oldesloe, GmbH
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Aspen Pharma Ireland Limited,
One George's Quay Plaza,
Dublin 2,
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Nimbex: Reino Unido, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Espanha.

Nimbex 5 mg: Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2021

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

Este medicamento destina-se a utilização única. Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e praticamente incolor ou levemente amarela ou amarelo/esverdeada. O medicamento deve ser visualmente inspecionado antes da utilização e, se a aparência estiver alterada ou se o recipiente estiver danificado, o medicamento deve ser rejeitado.

Nimbex diluído é física e quimicamente estável durante pelo menos 24 horas a 5°C e 25°C em concentrações entre 0,1 e 2 mg/ml nos seguintes fluídos de perfusão, em recipientes de cloreto de polivinilo ou polipropileno:

Cloreto de sódio (0,9% p/v) para perfusão I.V.;

Glucose (5% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,18% p/v) e glucose (4% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,45% p/v) e glucose (2,5% p/v) para perfusão I.V..

No entanto, dado que o produto não contém conservantes antimicrobianos, a diluição deve ser efetuada imediatamente antes de usar ou, caso contrário, ser conservada de acordo com as instruções da secção 5 do folheto informativo.

Quando misturado em condições simulando administração de uma perfusão intravenosa em sistema de três vias, Nimbex mostrou ser compatível com os seguintes fármacos frequentemente utilizados no período peri-operatório: cloridrato de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanilo. Quando são administrados outros fármacos através da mesma agulha ou cânula que Nimbex, recomenda-se que cada fármaco seja injetado com um volume adequado de fluído intravenoso, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).

Como com outros fármacos administrados por via intravenosa, quando se seleciona uma veia pequena para administração, Nimbex deve ser injetado com um fluído intravenoso adequado, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Nimbex 2mg/ml solução injetável/perfusão

Instruções para abertura da ampola (só aplicável para ampolas de 2 mg/ml)

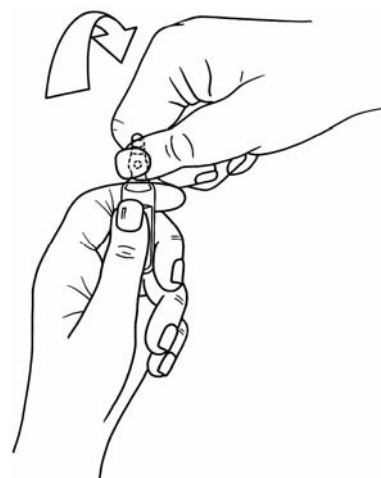
As ampolas são equipadas com sistema de abertura OPC (One Point Cut) e devem ser abertas de acordo com a execução das seguintes instruções:

- Segurar com uma mão a porção inferior da ampola, como indicado na figura 1.
- Colocar a outra mão no topo da ampola, posicionando o polegar sobre o ponto colorido e pressionar como indicado na figura 2.

Figura



Figura 2



APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED