

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Sedaconda 100 % V/V líquido para inalação por vaporização

isoflurano

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 Sedaconda e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sedaconda
3. Como tomar Sedaconda
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sedaconda
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sedaconda e para que é utilizado

Sedaconda contém uma substância ativa chamada isoflurano, que pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos. É utilizado para proporcionar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) a doentes adultos que necessitam de ventilação mecânica (um tratamento com uma máquina especial que ajuda os doentes a respirar) em unidades de cuidados intensivos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sedaconda

Não tome Sedaconda

- Se tem alergia ao isoflurano, a outros anestésicos halogenados.
- Se você, ou alguém da sua família, alguma vez experienciou um aumento rápido da temperatura corporal durante a sedação ou anestesia (uma condição rara conhecida como hipertermia maligna). Para mais informações ver a secção "Efeitos indesejáveis possíveis".

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Sedaconda se:

- Alguma vez teve prolongamento do intervalo QT (leitura anormal numa eletrocardiograma) ou torsade de pointes (batimento cardíaco irregular potencialmente fatal). O isoflurano tem sido algumas vezes conhecido por causar estes problemas.
- Tem uma doença mitocondrial. As doenças mitocondriais são um grupo de condições genéticas raras que ocorrem quando as mitocôndrias (pequenas estruturas nas células) não conseguem produzir energia suficiente para que o corpo funcione corretamente.
- Tiver doenças cardíacas (p. ex.: doença cardíaca coronária).
- Já lhe foi administrado anteriormente uma anestesia inalatória, especialmente nos últimos 3 meses. Pode estar em risco acrescido de desenvolver lesões hepáticas.
- Sofreu um aumento da pressão intracraniana (pressão à volta do cérebro) devido a uma lesão na cabeça, tumor cerebral ou outra condição. Sedaconda pode aumentar ainda mais a pressão no interior do seu crânio.

- Tem a tensão arterial baixa, baixo volume de sangue ou se está debilitado. Pode necessitar de uma dose mais baixa de Sedaconda.
- Tem uma doença no fígado.
- Tem uma condição que afeta os nervos e músculos (uma doença neuromuscular, por exemplo, distrofia muscular de Duchenne ou miastenia grave).
- Toma medicamentos chamados relaxantes musculares (ver secção "Outros medicamentos e Sedaconda").

Sedaconda pode causar hipertermia maligna, caracterizada como um aumento rápido e significativo da temperatura corporal acompanhada de rigidez muscular e outros sintomas (ver secção 4).

Sedaconda em casos raros pode causar hipercalemia (aumento dos níveis séricos de potássio) (ver secção 4). Os doentes com doença neuromuscular parecem ser os mais vulneráveis.

Sedaconda pode causar dificuldades na respiração (depressão respiratória) (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes menores de 18 anos, uma vez que a experiência com este medicamento neste grupo etário é limitada.

Outros medicamentos e Sedaconda

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Esta informação é particularmente importante se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- alguns medicamentos para a depressão, chamados inibidores não seletivos da monoamina oxidase [IMAO], tais como isocarboxazida, nialamida, fenzina, etc. O seu médico não lhe administrará Sedaconda durante pelo menos 15 dias após a ingestão de inibidores da MAO.
- medicamentos chamados beta-simpaticomiméticos (um amplo grupo de medicamentos que afetam a parte do sistema nervoso que funciona automaticamente), por exemplo, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina. Tomar estes medicamentos com Sedaconda pode fazer com que os seus batimentos cardíacos se tornem irregulares.
- medicamentos chamados simpaticomiméticos de ação indirecta, tais como anfetaminas e seus derivados, psicoestimulantes, supressores do apetite, efedrina e seus derivados. A toma destes medicamentos com Sedaconda pode causar tensão arterial elevada.
- beta bloqueadores (um grupo de medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada e certas doenças cardíacas). Tomar estes medicamentos com Sedaconda pode prejudicar as chamadas reações de compensação cardíaca (reações que ajudam o seu corpo a compensar a redução do fornecimento de sangue e oxigénio causada pela insuficiência cardíaca).
- isoniazida (um antibiótico utilizado para tratar a tuberculose), que pode aumentar o risco de lesões hepáticas.
- bloqueadores dos canais de cálcio (utilizados para tratar a tensão arterial elevada e certas doenças cardíacas) como a amlodipina, diltiazem, nifedipina, verapamil.
- opioides (por exemplo, morfina, fentanilo), benzodiazepinas (por exemplo, midazolam, diazepam) e outros medicamentos sedativos, que podem causar respiração lenta e ineficaz.
- medicamentos utilizados para relaxar os músculos (por exemplo, suxametónio, pancurónio, atracúrio, vecurónio). Sedaconda pode aumentar os efeitos destes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Sedaconda pode causar aumento de perda de sangue, no caso por exemplo se necessitar de uma cirurgia do útero ou se estiver em trabalho de parto. O seu médico não lhe dará este medicamento, a menos que o benefício seja superior ao potencial risco para si e para o seu bebé.

Se estiver a amamentar antes de lhe ser dado Sedaconda, deve parar de amamentar até o medicamento ser eliminado do seu corpo. O seu médico avisá-la-á quando for seguro para si continuar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sedaconda pode prejudicar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas por até 6 dias. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que o seu médico o informe que é seguro fazê-lo.

3. Como tomar Sedaconda

Sedaconda apenas será administrado por pessoal médico qualificado e experiente. O médico decidirá a dose adequada para si, dependendo da sua idade, estado de saúde, e o nível de sedação (sonolência) de que necessita.

O médico irá dar-lhe a dose inicial correta para atingir o grau de sedação pretendido, monitorizando cuidadosamente a sua resposta e os seus sinais vitais (como a pulsação, pressão arterial e respiração, etc.).

Sedaconda é um líquido que se transforma em vapor (gás) com a utilização de um vaporizador. É destinado ao uso por inalação, o que significa que o irá respirar sob a forma de um vapor.

Se tomar mais Sedaconda do que deveria

Se lhe for dado Sedaconda em demasia e estiver em sedação profunda, a sua pressão arterial pode baixar (hipotensão) e a sua respiração pode ser lenta e ineficaz. O seu médico tomará medidas de apoio para corrigir a tensão arterial e a respiração.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao 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.

Efeitos indesejáveis possíveis com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- reação anafilática (uma reação alérgica grave, potencialmente fatal), outras reações alérgicas (manifestando-se como vermelhidão, comichão, bolhas, pele seca ou quebrada, erupção cutânea, falta de ar, pieira, desconforto no peito, inchaço do rosto),
- níveis elevados de açúcar ou potássio no sangue,
- alterações de humor,

- compromisso mental e convulsões, que é uma condição médica quando os músculos do corpo se contraem e relaxam rápida e repetidamente, resultando em ações descontroladas do corpo,
- ritmo cardíaco irregular, ritmo cardíaco lento, paragem cardíaca (uma condição em que o coração para repentinamente de bater), prolongamento do intervalo QT (leitura anormal no eletrocardiograma) e torsade de pointes (batimentos cardíacos irregulares potencialmente fatais),
- broncoespasmo (estreitamento dos músculos das vias aéreas resultando em problemas respiratórios), falta de ar, pieira, respiração lenta e superficial, laringoespasmo (aperto das cordas vocais que dificulta temporariamente a fala ou a respiração),
- obstrução dos intestinos, vômitos, náuseas,
- morte das células do fígado (necrose hepática) ou danos, níveis elevados de bilirrubina (produto de decomposição dos glóbulos vermelhos) no sangue,
- resultados de análises ao sangue que evidenciam alterações na função renal: níveis elevados de creatinina e níveis diminuídos de ureia,
- aumento rápido e significativo da temperatura corporal (hipertermia maligna). É uma condição grave que será imediatamente tratada pelo seu médico,
- desconforto no peito, arrepios,
- alterações nos resultados das análises sanguíneas: níveis anormais de certas enzimas hepáticas, aumento do número de glóbulos brancos, aumento dos níveis de flúor e diminuição dos níveis de colesterol,
- resultados anormais em eletroencefalograma (um teste que avalia a atividade elétrica no cérebro),
- presença de mioglobina (uma proteína muscular) na urina, rabdomiólise (lesão muscular grave).

Efeitos indesejáveis notificados como frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) num ensaio clínico:

- aumento do ritmo cardíaco
- agitação, delírio (mudança repentina no estado mental, que pode ser confusão, agitação, alterações de personalidade e dificuldades na compreensão e memória) durante ou após a sedação
- tensão arterial baixa
- aumento dos níveis sanguíneos de creatina fosfoquinase (uma substância dos músculos)
- náuseas, vômitos

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 através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(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

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

5. Como conservar Sedaconda

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade de Sedaconda depois de conectar o Adaptador de Enchimento Sedaconda é de 14 dias.

Não conservar acima de 30°C. Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Qualquer medicamento não utilizado ou material descartável deverá ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sedaconda

A substância ativa é o isoflurano 100% V/V. Não possui outros excipientes.

Qual o aspeto de Sedaconda e conteúdo da embalagem

Sedaconda é um líquido para inalação por vaporização. É um líquido incolor, límpido disponível em frascos de vidro âmbar de 100 ml e 250 ml.

Apresentações:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sedana Medical AB
Vendevägen 89
SE-182 32 Danderyd
Suécia

Fabricante

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252 TR, Voorschoten
Países Baixos

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

Sedaconda: Bélgica, Croácia, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Irlanda, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia e Itália.

Cedaconda: França e Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Sedaconda 100% V/V líquido para inalação por vaporização

Administração

Sedaconda só deve ser administrado e inalado através do dispositivo de distribuição Sedaconda ACD (Dispositivo de Conservação de Anestésicos), utilizando o Adaptador de Enchimento Sedaconda e só deve ser utilizado em doentes entubados ou traqueotomizados com uma via aérea protegida. Sedaconda só deve ser administrado por médicos experientes na gestão de tratamento de doentes ventilados mecanicamente, utilizando o dispositivo de distribuição Sedaconda ACD, e com a farmacodinâmica do isoflurano.

O isoflurano apenas deve ser administrado num ambiente devidamente equipado, por pessoal formado no tratamento de agentes anestésicos voláteis.

Sedaconda ACD é um Permutador Modificado de Calor Passivo (HME) e como tal adiciona espaço morto ao circuito de respiração. O estado ventilatório do doente deve ser tomado em consideração ao seleccionar o tamanho de Sedaconda ACD, ver as Instruções de Utilização entregues em conjunto com Sedaconda ACD.

Informações completas sobre como utilizar o Adaptador de Enchimento Sedaconda e Sedaconda ACD são apresentadas no documento Instruções de Utilização fornecido com os dispositivos.

Leia por favor o Resumo das Características do Medicamento de Sedaconda e as Instruções de Utilização entregues em conjunto com o Adaptador de Enchimento Sedaconda e Sedaconda ACD antes da instalação do sistema de administração Sedaconda ACD e do início da sedação.