

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Soro 410, 40 mg/ml + 1,8 mg/ml, Solução para perfusão
Glucose, Cloreto de sódio

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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Soro 410 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Soro 410
3. Como utilizar Soro 410
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Soro 410
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Soro 410 e para que é utilizado

O Soro 410 está indicado no tratamento das desidratações hipertónicas do adulto e da criança.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Soro 410

Não utilize Soro 410:

- se tem alergia à glucose, ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Insuficiência renal descompensada.
- Desidratação hipotónica.
- Edemas generalizados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Soro 410.

Soro 410 é uma solução hipotónica. No organismo, os fluidos que contêm glucose podem tornar-se extremamente hipotónicos devido à rápida metabolização da glucose.

Poderão ocorrer desequilíbrios de eletrólitos (por exemplo, hiponatremia hipo- ou hiperosmótica) como consequência da administração intravenosa de glucose. Estes efeitos estarão dependentes do estado clínico subjacente do doente e da sua capacidade para metabolizar a glucose.

Em doentes com doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeção, queimaduras e doenças do sistema nervoso central, relacionadas com a libertação de vasopressina não-osmótica (uma hormona que regula a retenção de água pelo organismo) ou, ainda, em doentes com doenças cardíacas, renais, qualquer tipo de doença do fígado ou tratados com medicamentos que aumentem os efeitos da vasopressina (ver secção 'Outros medicamentos e Soro 410), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda).

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vómitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro e contusão cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro (edema cerebral) e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

Dado o facto do Soro 410 ser uma solução hipotónica, há necessidade de um controlo adequado da osmolaridade plasmática e de determinações de ionograma e glicémia.

Outros medicamentos e Soro 410

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina (ver secção 'Advertências e Precauções'), como por exemplo:

- medicamentos que estimulam a libertação da vasopressina (ex.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodiox-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos);
- medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex.: clorpropamida, fármacos anti-inflamatórios não esteróides, ciclofosfamida);
- medicamentos que agem com vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas (ex.: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina);

Ou outros medicamentos que também aumentem o risco de hiponatremia como, por exemplo, os diuréticos em geral e antiépiléticos como a oxcarbazepina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias) devido ao risco de hiponatremia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

3. Como utilizar Soro 410

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

Recomenda-se uma dose diária total, no adulto, de 500 a 4000 ml, a uma velocidade de perfusão média de 60 – 100 ml / hora. Na criança, recomenda-se uma dose diária média de 100 ml / Kg.

O Soro 410 é administrado por via intravenosa, gota a gota.

Quando lhe for administrado Soro 410, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos, especialmente se tiver um aumento na libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) ou se estiver co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

Se utilizar mais Soro 410 do que deveria

Em caso de sobredosagem, para além da suspensão da administração da solução, deverá proceder-se à realização de ionograma, gasometria e glicémia e fazer as correções necessárias. Pode haver necessidade de recurso a diuréticos ou a outros fármacos.

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.

Com a administração deste medicamento podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar
- encefalopatia hiponatrémica

Este medicamento pode ocasionar irritação venosa no local da injeção.

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/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 Soro 410

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Soro 410

- As substâncias ativas são a glucose e o cloreto de sódio.
- O outro componente é a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Soro 410 e conteúdo da embalagem

Soro 410 apresenta-se sob a forma de frascos de polietileno de baixa densidade e de polipropileno de 250 e 500 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, LDA.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1

APROVADO EM
19-08-2022
INFARMED

D – 61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL 99-300 Kutno

Este folheto foi revisto pela última vez em