

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Sugamadex Mylan 100 mg/ml solução injetável sugamadex

**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 anestesista ou médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou outro médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Sugamadex Mylan e para que é utilizado**

##### **O que é Sugamadex Mylan**

Sugamadex Mylan contém a substância ativa sugamadex. Sugamadex Mylan é considerado como sendo um *agente de ligação seletivo dos relaxantes*, uma vez que apenas funciona com relaxantes musculares específicos, brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio.

##### **Para que é utilizado Sugamadex Mylan**

Quando é sujeito a alguns tipos de operações, os seus músculos devem estar em relaxamento completo. Isto torna mais fácil a operação pelo cirurgião. Por isso, a anestesia geral que lhe é administrada inclui medicamentos para fazer o relaxamento dos seus músculos. Estes medicamentos são chamados *relaxantes musculares*, como é o caso do brometo de rocurónio e do brometo de vecurónio. Porque estes medicamentos também fazem o relaxamento dos seus músculos respiratórios, precisará de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e após a operação até que possa respirar por si próprio novamente.

Sugamadex Mylan é usado para acelerar a recuperação dos seus músculos após uma operação, para permitir que possa respirar sozinho mais rapidamente. Para tal, combina-se com o brometo de rocurónio ou o brometo de vecurónio no seu organismo. Pode ser utilizado em adultos sempre que brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio são utilizados, e em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 17 anos de idade) quando brometo de rocurónio é usado para um nível moderado de relaxamento.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sugamadex Mylan**

##### **Não lhe deve ser administrado Sugamadex Mylan**

- se tem alergia ao sugamadex ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Informe o seu anestesista se isto se aplica a si.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu anestesista antes de lhe ser administrado Sugamadex Mylan

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque sugamadex é removido do seu corpo pelos rins.
- se tem uma doença hepática ou já teve no passado.

- se faz retenção de fluidos (edema).
- se tem doenças que se sabe que aumentam o risco de hemorragia (alterações na coagulação sanguínea) ou medicação anticoagulante.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Sugamadex Mylan**

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

Sugamadex Mylan pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

### **Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex Mylan**

É especialmente importante que diga ao seu anestesista se tomou recentemente:

- toremifeno (usado no tratamento do cancro da mama).
- ácido fusídico (um antibiótico).

### **Sugamadex Mylan pode afetar os contraceptivos hormonais**

Sugamadex Mylan pode tornar menos eficazes os contraceptivos hormonais – incluindo a "Pílula", anel vaginal, implantes ou um sistema hormonal intrauterino (SIU) – porque reduz a quantidade da hormona progestagénio. A quantidade de progestagénio perdida pelo uso de Sugamadex Mylan é aproximadamente a mesma que a de uma dose esquecida de um contraceptivo oral.

- Se está a tomar a **Pílula** no mesmo dia em que Sugamadex Mylan lhe é administrado, deve seguir as instruções dadas para uma dose esquecida no folheto informativo da Pílula.
- Se está a usar **outros** contraceptivos hormonais (por exemplo, anel vaginal, implante ou SIU), deverá usar um outro método contraceptivo não hormonal (tal como o preservativo) durante os 7 dias seguintes e seguir os conselhos do folheto informativo.

### **Efeitos nos testes sanguíneos**

Em geral, Sugamadex Mylan não tem efeito sobre os testes laboratoriais. No entanto, pode afetar os resultados de um teste sanguíneo para uma hormona denominada progesterona. Fale com o seu médico se os seus valores de progesterona precisam de ser controlados no mesmo dia que receber Sugamadex Mylan.

### **Gravidez e amamentação**

Informe o seu anestesista se está grávida ou pode estar grávida ou se está a amamentar.

Pode ainda ser-lhe administrado Sugamadex Mylan, mas precisa de discutir previamente este assunto. Desconhece-se se sugamadex pode passar para o leite materno. O seu anestesista irá ajudá-la a decidir se deve parar a amamentação, ou abster-se da terapêutica com sugamadex, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Sugamadex Mylan para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Sugamadex Mylan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

### **Sugamadex Mylan contém sódio**

Este medicamento contém até 9,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como é administrado Sugamadex Mylan**

Sugamadex Mylan ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista ou sob a supervisão do seu anestesista.

### **A dose**

O seu anestesista irá determinar a dose de Sugamadex Mylan que precisa com base:

- no seu peso corporal

- na quantidade de relaxante muscular que ainda exerce efeito.
- A dose habitual é de 2-4 mg por kg de peso corporal para adultos e para crianças e adolescentes entre os 2 e 17 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser usada em adultos se for necessária uma recuperação urgente do relaxamento muscular.

#### **Como é administrado Sugamadex Mylan**

Sugamadex Mylan será administrado pelo seu anestesista. É administrado como uma injeção única através de uma via intravenosa.

#### **Se lhe for administrado mais Sugamadex Mylan do que deveria**

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais Sugamadex Mylan do que deveria. Mas mesmo que isso aconteça, é pouco provável que cause quaisquer problemas.

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem enquanto está sob anestesia, eles serão observados e tratados pelo seu anestesista.

##### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- Tosse
- Dificuldades nas vias respiratórias que podem incluir tosse ou movimentos como se estivesse a acordar ou a respirar fundo
- Anestesia ligeira – poderá começar a sair do sono profundo e, portanto, ter necessidade de mais anestésico. Esta situação pode fazer com que se mova ou tussa no fim da operação
- Complicações durante a intervenção, tais como alterações nos batimentos do coração, tosse ou movimento
- Diminuição da pressão arterial devido à intervenção cirúrgica

##### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Encurtamento da respiração devido a espasmos das vias aéreas (brôncoespasmo) em doentes com história de problemas nos pulmões
- Reações alérgicas (hipersensibilidade ao medicamento) – tais como erupção cutânea, vermelhidão, inchaço da língua e/ou garganta, falta de ar, alterações da pressão sanguínea ou ritmo cardíaco, originando por vezes uma diminuição grave da pressão sanguínea. Reações alérgicas graves ou tipo alérgicas podem pôr em risco a vida.  
As reações alérgicas foram notificadas mais frequentemente em voluntários saudáveis conscientes.
- Retorno do relaxamento muscular após a operação

##### **Frequência desconhecida**

- Pode ocorrer diminuição acentuada da frequência do batimento cardíaco e diminuição da frequência do batimento cardíaco até paragem cardíaca quando é administrado Sugamadex Mylan.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou com outro médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).\* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Sugamadex Mylan**

A conservação do medicamento será assegurada pelos profissionais de saúde.

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, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura e diluição, conservar entre 2 °C a 8 °C e usar num período de 24 horas.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Sugamadex Mylan**

- A substância ativa é o sugamadex.  
1 ml de solução injetável contém 100 mg de sugamadex sódico equivalente a 100 mg de sugamadex.  
Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém sugamadex sódico equivalente a 200 mg de sugamadex.  
Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém sugamadex sódico equivalente a 500 mg de sugamadex.
- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

### **Qual o aspeto de Sugamadex Mylan e conteúdo da embalagem**

Sugamadex Mylan é uma solução injetável transparente incolor a ligeiramente amarela. Encontra-se disponível em quatro apresentações diferentes: embalagens contendo 1 ou 10 frascos para injetáveis com 2 ml ou 1 ou 10 frascos para injetáveis com 5 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanda

### **Fabricantes**

Viartis Santé  
1 rue de Turin  
69007 Lyon  
França

Wessling Hungary Ltd  
Anonymous u. 6  
1045 Budapest  
Hungria

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg  
61352 Hesse  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bv/srl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: + 359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel.: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel.: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel.: + 34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: + 33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel.: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel.: + 353 1 8711600

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel.: + 370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bv/srl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel.: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel.: + 31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel.: + 43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel.: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel.: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel.: + 386 1 23 63 180

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel.: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel.: + 371 676 055 80

**Slovenská republika**

Viartis Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viartis OY  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viartis AB  
Tel.: + 46 (0) 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel.: + 353 1 8711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:  
Para informação pormenorizada, consultar o Resumo das Características do Medicamento de **Sugamadex Mylan**