

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SUXAMETÓNIO LABESFAL, 100mg/2ml, Solução injetável
Cloreto de Suxametónio

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

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É SUXAMETÓNIO LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Suxametónio Labesfal é um medicamento que pertence ao grupo 2.3.2 –Sistema nervoso central. Relaxantes musculares. Ação periférica.

O injetável de cloreto de suxametónio é utilizado como auxiliar da anestesia cirúrgica, de modo a obter relaxamento do músculo esquelético, particularmente da parede abdominal. Com um relaxamento muscular não dependente de anestesia geral, um nível muito mais leve de anestesia é suficiente.

O cloreto de suxametónio é igualmente utilizado em vários procedimentos ortopédicos, tais como, correção de deslocamentos e alinhamento de fraturas. A sua utilização em combinação com anestesia geral, é também vantajosa na laringoscopia, broncoscopia e esofagoscopia.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR SUXAMETÓNIO LABESFAL

Não utilize Suxametónio Labesfal

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a outro bloqueador neuromuscular ou a qualquer outro componente de Suxametónio Labesfal.
- Se sofre de:
 - história pessoal ou familiar de hipertermia maligna.
 - miopatias do músculo esquelético.

- pseudocolinesterase atípica; em doentes com atividade reduzida de pseudocolinesterases deve ser utilizado com precaução.
- queimaduras, traumas graves, insuficiência renal com elevação da concentração plasmática de potássio, septicémia grave prolongada e hipercaliemias graves.
- lesões profundas nos olhos, com glaucoma ou doentes submetidos a cirurgia com incisão do globo ocular, devido ao risco de aumento da pressão intraocular.
- fraturas ósseas, uma vez que o suxametónio produz contração muscular antes de relaxamento muscular.
- desnervação extensa do músculo esquelético e lesão do 1º ou 2º neurónio motor.

Tome especial cuidado com Suxametónio Labesfal

A administração do injetável de cloreto de suxametónio deve ser antecedida pela realização de um teste de determinação da atividade das pseudocolinesterases plasmáticas. Nos doentes que, efetivamente apresentem uma reduzida concentração e/ou reduzida atividade das pseudocolinesterases plasmáticas, a administração deve ser efetuada com extremo cuidado e em doses reduzidas.

Deve ser utilizada com precaução em caso de hipersensibilidade a qualquer bloqueador neuromuscular.

Uma possível ocorrência de uma paralisia respiratória em função de determinado relaxamento muscular, torna indispensável a disponibilização de meios de respiração controlada.

A administração a doentes com doenças cardíacas ou respiratórias, deve ser feita com precaução.

A administração intravenosa deste fármaco deve ser realizada com extremo cuidado no caso de recuperação de traumas severos, existência de problemas eletrolíticos, administração concomitante de quinidina ou glicósidos ou nos casos de suspeita de toxicidade cardíaca de glicósidos, uma vez que, nestes doentes o cloreto de suxametónio é suscetível de induzir arritmias cardíacas graves ou paragens cardíacas. Especial cuidado é também exigido em situações de hipercalemia, casos de doentes paraplégicos, situações de queimaduras graves, problemas graves de enervação do músculo esquelético devido a doença ou dano do sistema nervoso central, ou ainda, em casos de doenças neuromusculares distróficas ou degenerativas, dado que, os pacientes tendem para uma situação de hipercalemia severa, após a administração de cloreto de suxametónio.

Precauções particulares devem também ser tomadas no que se refere à cirurgia ocular e aos doentes com glaucoma.

A hipotermia aumenta os efeitos do bloqueio neuromuscular e o aumento da temperatura corporal, produz o efeito contrário.

O balanço risco/benefício da utilização de suxametónio em crianças e adolescentes não é de modo a justificar a sua utilização de rotina. Assim, recomenda-se que a utilização deste produto seja limitada, nas crianças e adolescentes, a situações de emergência que requeiram intubação endotraqueal ou em situações em que uma ventilação estável imediata seja necessária.

O suxametônio deve ser usado com precaução em caso de infecção abdominal, hemorragia subaracnoidea, hipoxemia e em doentes suscetíveis de ter diminuição da pseudocolinesterase como os doentes com cancro do pulmão, desidratação grave, doença da tiroideia, anemia grave, infecção aguda, insuficiência hepática, doença do colagénio e má nutrição.

Após a despolarização dos músculos esqueléticos, observa-se uma saída extracelular imediata de potássio e um aumento da concentração plasmática em potássio o que pode ter consequências graves em grupos de risco como insuficientes renais ou doentes com infecções intraabdominais prolongadas.

O suxametônio não deve ser misturado com outro agente na mesma seringa; a administração de anestésicos voláteis aumenta o risco de hipertermia maligna; o bloqueio neuromuscular pode ser prolongado pela hipocalcemia.

Ao utilizar Suxametônio Labesfal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os inibidores da colinesterase, particularmente aqueles pertencentes ao grupo dos organofosforados irreversíveis, reduzem substancialmente a atividade das pseudocolinesterases plasmáticas.

Outros fármacos, como por exemplo, a ciclofosfamida, contraceptivos orais, glucocorticoides, o pancurônio, a neostigmina, a fenelzina, as fenotiazinas, a tiotepa, piridostigmina, edrofônio, clorpromazina, morfina, antagonistas da morfina e petidina reduzem as concentrações de pseudocolinesterases e, conseqüentemente, aumentam os efeitos de bloqueio neuromuscular devido ao cloreto de suxametônio.

A terbutalina e a metoclopramida têm também efeitos potencialmente deletérios nas colinesterases plasmáticas.

Doentes a receber fármacos digitálicos são mais suscetíveis aos efeitos da hipercaliemia exacerbada pelo suxametônio.

Certos fármacos podem aumentar ou prolongar os efeitos neuromusculares do suxametônio por mecanismos não relacionados com a atividade das colinesterases plasmáticas, nomeadamente sais de magnésio, lítio, quinina, cloroquina, aminoglicosídeos, clindamicina, fármacos antiarrítmicos.

A administração concomitante com antiepiléticos, nomeadamente, fenitoína e/ou carbamazepina, reduz o tempo de recuperação após a administração de suxametônio.

Já foram registados casos de apneia prolongada e morte após a administração repetida de cloreto de suxametônio a pacientes sujeitos a uma terapia prolongada de gotas oftálmicas de iodeto de ecotiofato.

Não devem ser descuradas eventuais reações em doentes submetidos à administração de isofluorofato ou brometo de demecário ou expostos recentemente a inseticidas organofosforados.

A procaína, quando em concentrações sanguíneas elevadas, é suscetível de competir com o cloreto de suxametônio relativamente às pseudocolinesterases. Assim, a primeira

não deve ser administrada por via intravenosa concomitante com o cloreto de suxametônio, devido ao possível aparecimento de apneia prolongada.

Embora a importância clínica destas interações seja desconhecida, é conveniente tomar alguns cuidados aquando da administração simultânea dos fármacos descritos, com o cloreto de suxametônio.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O cloreto de suxametônio poderá ser utilizado como relaxante muscular nos partos que são realizados por cesariana.

Sabe-se que pequenas quantidades de suxametônio atravessam a placenta; assim, em condições normais, após uma administração de 1 mg/kg, a quantidade que entra na circulação fetal não apresenta perigo para o feto.

No entanto, pode ocorrer bloqueio neuromuscular residual no recém-nascido, após a administração repetida de doses elevadas ou na presença de pseudocolinesterases atípicas na mãe.

As concentrações de pseudocolinesterases diminuem durante a gravidez e alguns dias após o parto, sendo, pois, de esperar, que uma grande percentagem de pacientes seja sensível ao cloreto de suxametônio em caso de gravidez.

Deste modo, o uso do injetável de cloreto de suxametônio durante a gravidez deve efetuar-se quando os benefícios justificam os possíveis riscos para o feto.

Não se sabe se o suxametônio é excretado no leite materno. No entanto, é necessária precaução após a administração de suxametônio a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Suxametônio não levanta problemas, atendendo a que é utilizado em emergências, em meio hospitalar. Todavia, o clínico deve estar atento às situações muito raras, quase sempre de causa genética, de muito prolongado relaxamento muscular, o qual poderia provocar riscos acrescidos de acidentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Suxametônio Labesfal

Não aplicável.

3. COMO UTILIZAR SUXAMETÓNIO LABESFAL

Utilizar Suxametônio Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem do cloreto de suxametônio deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as características individuais de cada paciente.

Adultos:

Intervenções de curta duração: a dose normal para produzir bloqueio neuromuscular é de 0,6 mg/kg. A dose ótima varia de indivíduo para indivíduo, entre 0,3 - 1 mg/kg; o período de administração intravenosa deve ser compreendido entre 10 a 30 segundos. Após a administração destas dosagens, o bloqueio neuromuscular desenvolve-se em aproximadamente 1 minuto; o bloqueio máximo pode persistir por 2 minutos, e a recuperação ocorre dentro de 4 a 6 minutos. No entanto, dosagens mais elevadas, podem resultar num período de bloqueio mais alargado. Se necessário, devem ser administradas doses adicionais de acordo com a resposta do doente.

Intervenções de longa duração: a dosagem administrada por perfusão depende da duração da cirurgia e da necessidade de relaxamento muscular. A dosagem média varia entre 2,5 e 4,3 mg por minuto. Soluções contendo 1 a 2 mg de suxametônio têm sido comumente utilizadas na perfusão contínua. A solução de 1 mg/ml pode ser administrada a 0,5 ml a 10 ml por minuto, de modo a obter o relaxamento adequado. Administrações IV intermitentes também podem produzir relaxamento muscular em casos de intervenções demoradas. Inicialmente é administrada uma dosagem intravenosa de 0,3 a 1,1 mg/kg, seguida de dosagens de 0,04 a 0,07 mg/kg, em intervalos apropriados.

A dose total administrada por perfusão contínua ou por IV intermitente nunca deve exceder os 500 mg por hora.

Utilização em crianças:

Pediatria: é utilizado na intubação traqueal de emergência ou em casos em que seja necessário garantir uma via respiratória.

- Crianças com idade inferior a 1 ano: 2 mg/kg
- Crianças com idades compreendidas entre 1 e 12 anos: 1 mg/kg

A administração intravenosa em bolus em crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente em assístole. Tal como nos adultos, a incidência de bradicardia é superior, após a segunda dose de suxametônio.

As infusões contínuas não são recomendadas em recém-nascidos, pelo risco de hipertermia maligna.

Em terapia eletroconvulsiva, o choque deve ser administrado 1 minuto após a administração do injetável de cloreto de suxametônio.

A via intramuscular está reservada para as situações em que a via intravenosa é impraticável, sendo a dose de 3 a 4 mg/Kg (início de ação de cerca de 3 min), até um máximo de 150 mg, em adultos, e de 4 a 5 mg/Kg (ou 2,5 a 4 mg, segundo outros), em crianças com menos de 1 ano de idade e de 4 mg/Kg, em crianças com mais de um e menos de 12 anos, sempre até um máximo de 150 mg.

Grupos especiais:

O suxametônio deve ser administrado com grande precaução e em doses reduzidas em doentes com diminuição da atividade das pseudocolinesterases nomeadamente doentes com insuficiência hepática, má nutrição, anemia severa, queimaduras, cancro do pulmão, doença do colagénio ou uma desidratação grave. Se se suspeitar da existência de concentrações de pseudocolinesterases baixas, deve considerar-se a administração lenta de uma pequena dose teste de suxametônio (5 a 10mg numa solução a 0,1%). (Ver Tome especial cuidado com Suxametônio Labesfal).

Se utilizar mais Suxametônio Labesfal do que deveria

Uma sobredosagem com suxametônio pode resultar num bloqueio neuromuscular mais prolongado do que o necessário para cirurgia ou anestesia. A sobredosagem manifesta-se por fraqueza muscular, diminuição da reserva respiratória ou apneia. O tratamento consiste na manutenção da respiração assistida, até completa recuperação da respiração espontânea.

Qualquer efeito indesejável detetado que não conste deste folheto deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Suxametônio Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Suxametônio Labesfal

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Suxametônio Labesfal pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos musculares: Fasciculações musculares, dores musculares pós-cirúrgicas e tensão maxilar. Também já foi observado um aumento da pressão intragástrica, secundária à fasciculação dos músculos abdominais (que pode ser prevenida pela administração prévia de pequenas doses de um agente não despolarizante). O suxametônio não deve ser administrado em doentes com distrofia muscular ou com história familiar destas afeções, por risco de rabdomiólise ou mesmo de paragem cardíaca em hipercaliemia por libertação elevada de potássio.

Efeitos cardiovasculares: suxametônio pode causar bradicardia, especialmente em doses repetidas, paragem cardíaca, arritmias, taquicardia, hipotensão, hipertensão.

Efeitos metabólicos: aumento do nível de potássio, especialmente em doentes com queimaduras recentes, paraplegias ou trauma muscular grave.

Aumento da pressão intracraniana ou intraocular: o suxametónio provoca um aumento transitório na pressão intracraniana e intraocular.

Efeitos de hipersensibilidade: reações alérgicas, nomeadamente, rubor, "rash" cutâneo, broncospasmo, e choque anafilático em casos raros.

Efeitos endócrinos: aumento da secreção salivar, da secreção brônquica e gástrica. Pode ocorrer aumento das glândulas salivares. A pré-medicação com atropina ou escopolamina poderá evitar o excesso de salivação.

Efeitos respiratórios: depressão respiratória prolongada e apneias.

Hipertermia maligna: especialmente nos doentes com pré-disposição genética.

Raramente se observa mioglobínúria e mioglobinemia, particularmente nas crianças. Estes efeitos poderão estar associados à hipertemia maligna e à rigidez muscular.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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/submissaooram>
(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 SUXAMETÓNIO LABESFAL

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Suxametónio Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Suxametónio Labesfal se verificar coloração ou se verificar que a solução não se apresenta límpida.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Suxametónio Labesfal

A substância ativa é o cloreto de suxametónio.
Os outros componentes são Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Suxametónio Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro âmbar contendo uma solução límpida e incolor.

Ampolas de 2 ml de solução injetável, embalagem de 50 e 100 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Incompatibilidades:

O cloreto de suxametônio é instável em soluções alcalinas e decompõe-se em soluções com pH superior a 4,5.

Os agentes bloqueadores neuromusculares são geralmente incompatíveis com soluções alcalinas, por exemplo barbituratos como a tiopentona sódica. Não devem ser administrados bloqueadores neuromusculares na mesma seringa ou simultaneamente através do mesmo sistema, com outros fármacos.

Aditivos como o cloreto de suxametônio, que podem conduzir a uma mistura final com pH abaixo de 5 não devem ser misturados com nafcilina sódica devido ao aumento da velocidade de decomposição da nafcilina.

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intato.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Produtos contendo partículas visíveis devem ser rejeitados.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

