

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão
dexmedetomidina

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 ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Dexmedetomidina B. Braun e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina B. Braun
3. Como utilizar Dexmedetomidina B. Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina B. Braun e para que é utilizada

Dexmedetomidina B. Braun contém uma substância ativa chamada dexmedetomidina que pertence a um grupo de medicamentos chamados sedativos. É utilizada para proporcionar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) aos doentes adultos nas unidades hospitalares de cuidados intensivos ou sedação consciente durante diferentes procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina B. Braun

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina B. Braun

se tem alergia à dexmedetomidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se tiver perturbações do ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco de grau 2 ou 3);

se tiver uma tensão arterial muito baixa que não responde a tratamento;
se tiver tido recentemente um AVC ou outra doença grave que afete o fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplicar a si, uma vez que a Dexmedetomidina B. Braun deve ser utilizada com precaução:

se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa), pois este pode aumentar o risco de paragem cardíaca;
se tiver tensão arterial baixa;
se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo, após hemorragia (sangramento);
se tiver certos problemas de coração;
se for idoso;
se tiver um problema neurológico (por exemplo, lesão da cabeça ou da medula espinhal ou AVC);
se tiver problemas graves de fígado;
se alguma vez tiver tido febre muito alta após a toma de alguns medicamentos, especialmente anestésicos.

Este medicamento pode provocar uma grande quantidade de urina e sede excessiva; contacte um médico se estes efeitos indesejáveis ocorrerem. Ver a secção 4 para mais informações.

Outros medicamentos e Dexmedetomidina B. Braun

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

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da Dexmedetomidina B. Braun:

medicamentos que o ajudem a dormir ou que causem sedação (p. ex., midazolam, propofol);
medicamentos fortes para a dor (p. ex., opioides como a morfina, codeína);
medicamentos anestésicos (p. ex., sevoflurano, isoflurano).

Se estiver a utilizar medicamentos que baixem a tensão arterial e os batimentos do coração, a sua administração em conjunto com Dexmedetomidina B. Braun pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina B. Braun não deve ser utilizada com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina B. Braun não deve ser utilizada durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexmedetomidina B. Braun tem um grande impacto na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina B. Braun, não deverá conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar em situações perigosas até que os efeitos tenham desaparecido completamente. Pergunte ao seu médico quando poderá retomar estas atividades e quando poderá voltar a realizar este tipo de trabalho.

Dexmedetomidina B. Braun contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada ampola de 2 ml e 4 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 35,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 1,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Dexmedetomidina B. Braun

Cuidados intensivos hospitalares

Dexmedetomidina B. Braun ser-lhe-á administrada por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina B. Braun ser-lhe-á administrada por um médico ou enfermeiro antes e/ou durante um procedimento de diagnóstico ou cirúrgico que necessite de sedação, ou seja, uma sedação para realização de um procedimento/sedação consciente.

O seu médico decidirá a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina B. Braun depende da sua idade, altura, estado geral de saúde, nível de sedação pretendido e da sua resposta a este medicamento. O médico poderá alterar a dose se necessário e irá vigiar o seu coração e a tensão arterial durante o tratamento.

Dexmedetomidina B. Braun é diluída e administrada sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

Após a sedação/ao acordar

O médico irá mantê-lo sob supervisão médica durante algumas horas após a sedação para garantir que se sente bem.

Não deverá regressar a casa sem estar acompanhado.

Medicamentos que o ajudem a dormir, causem sedação ou sejam analgésicos potentes poderão não ser adequados durante algum tempo após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina B. Braun. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina B. Braun do que deveria

Se lhe for administrado demasiada Dexmedetomidina B. Braun, a sua tensão arterial poderá subir ou descer, o coração bater mais devagar, respirar mais lentamente e sentir-se mais sonolento. O seu médico saberá como tratá-lo, tendo em conta o seu estado.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

batimentos lentos do coração

tensão arterial baixa ou alta

alteração no padrão respiratório ou falha da respiração.

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

dor no peito ou ataque cardíaco

batimentos rápidos do coração

nível de açúcar no sangue baixo ou elevado

náuseas, vómitos ou boca seca
inquietação
temperatura elevada
sintomas após parar o medicamento.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)

diminuição da função do coração, paragem cardíaca
inchaço do abdómen
sede
condição em que há demasiado ácido no organismo
baixo nível de albumina no sangue
dificuldade em respirar
alucinações
o medicamento não está a ser suficientemente eficaz.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

grande quantidade de urina e sede excessiva – podem ser sintomas de uma perturbação hormonal chamada diabetes insípida. Contacte um médico se estes ocorrerem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

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.

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 Dexmedetomidina B. Braun

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Após diluição

Não refrigerar.

Estabilidade química e física em uso foram demonstradas durante 48 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura preclua o risco de contaminação microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é límpida, incolor e livre de partículas.

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 Dexmedetomidina B. Braun

A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.

Cada ampola de 2 ml contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 200 microgramas de dexmedetomidina.

Cada ampola de 4 ml contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 400 microgramas de dexmedetomidina.

Cada ampola de 10 ml contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 1000 microgramas de dexmedetomidina.

A concentração da solução final após diluição deve ser de 4 microgramas/ml ou 8 microgramas/ml.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexmedetomidina B. Braun e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida e incolor.

Recipientes

Ampolas de vidro de 2, 4 ou 10 ml

Apresentações

5 ampolas x 2 ml, 10 ampolas x 2 ml, 25 ampolas x 2 ml

4 ampolas x 4 ml, 10 ampolas x 4 ml

4 ampolas x 10 ml, 10 ampolas x 10 ml

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:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Alemanha

Fabricante:

B.Braun Medical S.A.

Poligono Industrial Los Olivares

Ronda De Los Olivares Parcela 11

Jaen 23009

Espanha

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

Áustria	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Republica Checa	Dexmedetomidine B. Braun
Dinamarca	Dexmedetomidine B. Braun
Finlândia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
França	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Alemanha	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Dexmedetomidina B. Braun
Lituânia	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Países Baixos	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Noruega	Dexmedetomidine B. Braun
Polónia	Dexmedetomidine B. Braun
Portugal	Dexmedetomidina B. Braun
Eslováquia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Eslovénia	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Suécia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022

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

Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

Dexmedetomidina B. Braun deve ser administrada por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no controlo da anestesia de doentes no bloco operatório. Deve ser administrada apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Dexmedetomidina B. Braun pode ser diluída em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), Ringer, ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), de forma a obter a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou 8 microgramas/ml antes da administração. Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida for de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Se a concentração pretendida for de 8 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

A solução deve ser agitada suavemente para misturar bem.

Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para garantir que é límpida e incolor. Não deve ser utilizada se forem observadas quaisquer partículas.

Dexmedetomidina B. Braun demonstrou ser compatível quando administrada com os seguintes fluidos ou medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 5%, solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurónio, brometo de pancurónio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de rocurónio, brometo de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo e um substituto do plasma.

Os estudos de compatibilidade mostraram potencial para adsorção da dexmedetomidina em alguns tipos de borracha natural. Apesar de a dexmedetomidina ser doseada até produzir efeito, é aconselhável utilizar componentes com juntas sintéticas ou de borracha natural revestida.

Prazo de validade após diluição

Não refrigerar.

Estabilidade química e física em uso foram demonstradas durante 48 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura preclua o risco de contaminação microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.