

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Alter Pharma 4 microgramas/ml 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 Alter Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Alter Pharma
3. Como utilizar Dexmedetomidina Alter Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina Alter Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina Alter Pharma e para que é utilizado

Dexmedetomidina Alter Pharma contém uma substância ativa chamada dexmedetomidina que pertence a um grupo de medicamentos chamados sedativos. É utilizado para provocar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) em doentes adultos em unidades de cuidados intensivos hospitalares ou sedação consciente durante diferentes procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Alter Pharma

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina Alter Pharma

- se tem alergia à dexmedetomidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alguns problemas de 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

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Alter Pharma.

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.

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplica a si, uma vez que o Dexmedetomidina Alter Pharma deve ser utilizado 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

#### Outros medicamentos e Dexmedetomidina Alter Pharma

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

#### Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexmedetomidina Alter Pharma:

- medicamentos que o ajudem a dormir ou que causem sedação (ex. midazolam, propofol)
- medicamentos para a dor forte (ex. opioides como a morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (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 Alter Pharma pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Alter Pharma não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

#### Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina Alter Pharma não deve ser utilizado 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 Alter Pharma tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina Alter Pharma 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 Alter Pharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Dexmedetomidina Alter Pharma

#### Cuidados intensivos no hospital

Dexmedetomidina Alter Pharma vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

#### Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina Alter Pharma vai-lhe ser administrado 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 qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina Alter Pharma 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 Alter Pharma é administrado 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 Alter Pharma. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Alter Pharma do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Alter Pharma, 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, vômitos ou boca seca
- inquietação
- temperatura elevada (febre)
- sintomas após parar o medicamento.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000)

- diminuição da função do coração, paragem cardíaca
- inchaço do estômago
- 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dexmedetomidina Alter Pharma

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem.

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

Qual a composição de Dexmedetomidina Alter Pharma

- A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de solução contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 4 microgramas de dexmedetomidina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 400 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Qual o aspeto de Dexmedetomidina Alter Pharma e conteúdo da embalagem

Solução para perfusão.

A solução é límpida e incolor.

Dexmedetomidina Alter Pharma é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro transparente Tipo I com 50 ml e 100 ml de capacidade.

#### Tamanhos de embalagem

10 frascos para injetáveis de 50 ml embalados em caixas de cartão

10 frascos para injetáveis de 100 ml embalados em caixas de cartão

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

Alter Pharma N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Bélgica

Fabricante  
S. M. FARMACEUTICI S.R.L.  
Zona Industriale  
Tito, PZ 85050  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

-----

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

Dexmedetomidina Alter Pharma 4 microgramas/ml solução para perfusão

#### Modo de administração

Dexmedetomidina Alter Pharma deve ser administrado 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.

- Dexmedetomidina Alter Pharma não deve ser diluído antes do uso: é fornecido pronto a utilizar.
- Apenas para uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada. Só deve ser utilizada uma solução límpida, isenta de partículas e incolor.
- A dexmedetomidina deve ser administrada apenas sob a forma de perfusão intravenosa através de um dispositivo de perfusão controlada.

A dexmedetomidina não deve ser administrada como uma dose em bólus.

#### Posologia

Indicação 1. Para sedação de doentes adultos em UCI (Unidades de Cuidados Intensivos) que necessitem de um nível de sedação que lhes permita acordar em resposta à estimulação verbal [correspondente a 0 a -3 na escala Richmond de Agitação-Sedação (RASS)].

Os doentes já intubados e sedados podem transitar para a dexmedetomidina a uma velocidade de perfusão inicial de 0,7 microgramas/kg/h, a qual pode posteriormente ser ajustada de forma gradual dentro do intervalo posológico de 0,2 a 1,4 microgramas/kg/h até se atingir o nível desejado de sedação, com base na resposta do doente. Deve considerar-se uma velocidade inicial de perfusão mais baixa em doentes debilitados. A Dexmedetomidina é muito potente e a velocidade de perfusão é dada por hora. Pode não ser alcançado um novo nível de sedação em equilíbrio até 1 hora após o ajuste posológico.

Dose máxima: A dose máxima de 1,4 microgramas/kg/h não deve ser excedida. Os doentes que não consigam atingir um nível adequado de sedação com a dose máxima de dexmedetomidina devem ser tratados com um agente sedativo alternativo.

Indicação 2. Para sedação de doentes adultos não-intubados antes de e/ou durante procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico que necessitem de sedação, i.e. sedação durante procedimento médico/consciente.

Início da Sedação para Realização de um Procedimento: Uma perfusão de carga de 1,0 micrograma/kg durante 10 minutos. Para procedimentos menos invasivos como cirurgia oftálmica, poderá ser adequada uma perfusão de carga de 0,5 microgramas/kg administrada durante 10 minutos.

Manutenção da Sedação para Realização de um Procedimento: A perfusão de manutenção é normalmente iniciada com 0,6 – 0,7 microgramas/kg/hora e titulada para atingir o efeito clínico desejado com doses

APROVADO EM 28-08-2022 INFARMED
---------------------------------------

entre 0,2 e 1 micrograma/kg/hora. A velocidade da perfusão de manutenção deve ser ajustada para atingir o nível desejado de sedação.

Prazo de validade:

A solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente, após a primeira abertura