

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Mylan 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dexmedetomidina Mylan e para que é utilizado

Dexmedetomidina Mylan 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 Mylan

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina Mylan

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

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 Dexmedetomidina Mylan 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.

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.

Foi observado um aumento do risco de mortalidade em doentes com idade igual ou inferior a 65 anos quando se utiliza este medicamento, especialmente em doentes hospitalizados em unidades de cuidados intensivos por outras causas que não após uma cirurgia, com uma doença mais grave no momento do internamento na unidade de cuidados intensivos e com uma idade mais jovem. O médico decidirá se este medicamento é ainda adequado para si. O médico terá em consideração o benefício e os riscos deste medicamento para si em comparação com o tratamento com outros agentes sedativos.

Outros medicamentos e Dexmedetomidina Mylan

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 Mylan: 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 Mylan pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Mylan não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina Mylan não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a não ser que seja claramente necessário. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexmedetomidina Mylan tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina Mylan, 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 Mylan 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 Mylan

Cuidados intensivos no hospital

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

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina Mylan 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 Mylan 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 Mylan é diluído e 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 Mylan. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Mylan do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Mylan, 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 ou farmacêutico.

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 (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

batimentos lentos do coração

tensão arterial baixa ou alta

alteração no padrão respiratório ou falha da respiração

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

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 (a frequência não pode ser calculada 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 farmacêutico. 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 Dexmedetomidina Mylan

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.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Mylan

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

Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (correspondente a 236 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina).

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

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

Qual o aspeto de Dexmedetomidina Mylan e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida e incolor.

Recipientes

Frascos para injetáveis de vidro tipo I, com uma rolha de borracha de clorobutilo cinzenta.

Apresentações

5 frascos para injetáveis de 2 ml

25 frascos para injetáveis de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis,

N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Teoranta

Coill Rua, Inverin, Co.

Galway

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed.

<-----
----->

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

Dexmedetomidina Mylan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

Dexmedetomidina Mylan 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. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Dexmedetomidina Mylan pode ser diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), lactato de Ringer, manitol a 200 mg/ml (20%) ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter-se a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou de 8 microgramas/ml antes da administração. Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida é de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Mylan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
2 ml	48 ml	50 ml

Se a concentração pretendida é de 8 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Mylan 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
4 ml	46 ml	50 ml

A solução deve ser agitada suavemente para misturar bem.

Dexmedetomidina Mylan deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes de ser administrado.

Dexmedetomidina Mylan demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos ou medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 50 mg/ml (5%), solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), manitol a 200 mg/ml (20%).

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

Prazo de validade

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador.