

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Suxametónio Aguettant 100 mg/10 ml solução injetável em seringa pré-cheia

cloreto de suxametónio anidro

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Poderá 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 Suxametónio Aguettant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Suxametónio Aguettant
3. Como é administrado Suxametónio Aguettant
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Suxametónio Aguettant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Suxametónio Aguettant e para que é utilizado

Suxametónio Aguettant pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

O seu efeito é bloquear a ligação entre os nervos e determinados músculos, o que relaxa esses músculos paralisando-os temporariamente.

Utiliza-se em adultos e na população pediátrica com mais de 12 anos em situações de anestesia geral ou de emergência.

Suxametónio Aguettant é administrado aquando da introdução de um tubo na traqueia (intubação endotraqueal), no caso da pessoa precisar de ajuda para respirar. Durante este procedimento, é necessário paralisar os músculos utilizados para respirar.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Suxametónio Aguettant

Não lhe deve ser administrado Suxametónio Aguettant:

- se tem alergia ao suxametónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
- se for um doente consciente;
- se já reagiu ou alguém da sua família tiver reagido mal anteriormente a uma anestesia, como uma temperatura corporal muito elevada (hipertermia maligna);
- se tem uma deficiência de uma enzima chamada pseudocolinesterase que decompõe o suxametónio no organismo;
- se tem níveis de potássio elevados no sangue (hipercaliemia);
- se teve um acidente grave, foi operado ou sofreu queimaduras graves;

- se sofreu uma lesão traumática da medula espinhal, lesão traumática do nervo ou perda repentina de massa muscular;
- se não se podia movimentar durante um longo período de tempo de forma a permitir que um osso partido cicatrize ou devido a um longo período de repouso na cama;
- se tem fraqueza muscular e perda de massa muscular (por exemplo, distrofia muscular de Duchenne);
- se tem ou alguém da sua família tem uma doença que provoque fraqueza muscular (miotonia congénita, distrofia miotónica);
- se sofreu alguma lesão ocular recentemente;
- se sofre de um problema provocado por demasiada pressão no olho (glaucoma), a menos que o potencial benefício da sua utilização compense o risco potencial para o olho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Suxametónio Aguetant:

- se já teve uma reação alérgica a qualquer relaxante muscular administrado como parte de uma cirurgia;
- se sofre de miastenia gravis, uma doença que causa uma fraqueza grave dos músculos ou de qualquer outra doença dos nervos ou músculos;
- se estiver grávida ou tiver dado à luz nas últimas seis semanas;
- se tem tétano, uma infeção que ocorre através da contaminação de feridas;
- se tem tuberculose ou outra infeção bacteriana grave ou prolongada.
- se tem alguma doença prolongada que o enfraqueceu.
- se sofre de uma doença do sangue conhecida como anemia.
- se está malnutrido ou não consegue absorver nutrientes dos alimentos (malnutrição).
- se tem problemas de fígado ou rins;
- se sofre de uma doença causada pelo ataque do corpo a si próprio (doença autoimune), como uma doença da tiroide (mixedema);
- se sofre de doenças que causam problemas nas articulações (doenças do colagénio).
- se estiver a fazer ou tiver feito tratamento para o sangue conhecido como terapêutica de plasmaferese.
- se foi submetido recentemente um bypass coração-pulmão.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade uma vez que a sub-graduação da seringa pré-cheia não permite uma administração precisa do produto nesta população.

Recomenda-se especial cuidado quando este medicamento é administrado a crianças com mais de 12 anos.

Outros medicamentos e Suxametónio Aguetant

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

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar/ser tratado com um dos seguintes:

- medicamentos psiquiátricos (por exemplo, fenelzina, promazina);
- medicamentos para o tratamento do cancro (por exemplo, ciclofosfamida, tiotepa, irinotecano);

- medicamentos anestésicos (por exemplo, cetamina, halotano, enflurano, desflurano, propofol);
- medicamentos anestésicos locais (por exemplo, lidocaína, procaína, procainamida);
- um medicamento utilizado para tratar e prevenir náuseas e vômitos (metoclopramida);
- medicamentos utilizados para a doença de Alzheimer ou miastenia grave (anticolinesterase, tais como donezepilo, edrofónio, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina e tacrina);
- medicamentos para o tratamento da asma ou de outros problemas respiratórios (por exemplo, bambuterol, terbutalina);
- substâncias orgânicas que contenham fósforo;
- um medicamento utilizado para reduzir hemorragias (aprotinina);
- estrogénios e contraceptivos orais que contenham estrogénio;
- um medicamento para contrair o útero (ocitocina);
- medicamentos utilizados para problemas inflamatórios (esteroides, como reumatismo, etc.);
- medicamentos utilizados para tratar perturbações no ritmo cardíaco (antiarrítmicos, como, por exemplo, quinidina, verapamilo);
- alguns antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas (por exemplo, lincosamidas, polimixinas e aminoglicosídeos);
- medicamentos antiepiléticos utilizados para parar convulsões (por exemplo, carbamazepina e fenitoína);
- um medicamento bloqueador beta utilizado para atrasar o batimento cardíaco (esmolol);
- um medicamento para suprimir a resposta imunitária (azatioprina);
- um medicamento utilizado para controlar a excitação excessiva e/ou depressão (lítio);
- sais de magnésio;
- medicamentos que aumentam a contração do músculo cardíaco (glicosídeos cardíacos, como a digoxina);
- um medicamento utilizado para tratar a pressão ocular alta, ou seja, glaucoma (ecotiofato).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Suxametónio Aguetant apenas deve ser utilizado durante a gravidez quando o seu médico decidir que os benefícios para si são superiores aos possíveis riscos para o feto.

Deve ter-se cuidado após a administração de suxametónio em grávidas e puérperas.

Desconhece-se se o suxametónio passa para o leite materno. No entanto, uma vez que o suxametónio é rapidamente metabolizado num metabolito inativo, não se espera qualquer efeito nos recém-nascidos/lactentes amamentados

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ser perigoso conduzir ou utilizar máquinas muito pouco tempo depois de ter tomado este medicamento. O seu médico informá-lo-á do tempo que deve esperar até poder conduzir ou utilizar máquinas.

Suxametónio Aguetant contém sódio.

Este medicamento contém 27,9 mg de sódio (componente principal de sal de cozinha/sal de mesa). Isto equivale a 1,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Suxametónio Aguetant

Não se espera que administre este medicamento a si próprio. Será sempre administrado por um profissional de saúde qualificado.

O seu médico decidirá a dose a ser administrada. Dependerá das suas necessidades individuais, do peso corporal, do relaxamento muscular necessário.

Suxametónio Aguetant será administrado como uma injeção na veia (via intravenosa). A seringa pré-cheia não é adequada para ser utilizada numa bomba de infusão de seringa.

Se lhe for administrado mais Suxametónio Aguetant do que deveria

Uma vez que este medicamento será sempre administrado em condições cuidadosamente controladas, é pouco provável que lhe seja administrado mais do que o necessário. Em caso de sobredosagem, o músculo permanecerá relaxado durante mais tempo do que o necessário.

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

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 10 pessoas):

- fasciculação visível do músculo sob a pele
- dores musculares após a operação - o seu médico fará o acompanhamento desta situação.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- reações alérgicas: comichão, urticária, colapso
- aumento da pressão de fluido no olho, que pode causar dor de cabeça ou visão turva
- aumento da pressão no estômago
- acelerar ou abrandar do ritmo cardíaco
- tensão arterial baixa
- proteína no sangue ou na urina devido a lesão muscular
- nível elevado de potássio no sangue
- rubor da pele
- erupção na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- dificuldades respiratórias
- temperatura corporal elevada
- dificuldade em abrir a boca.

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

- inchaço (edema de Quincke)
- paragem cardíaca
- pressão arterial elevada ou baixa
- produção excessiva de saliva
- produção excessiva de flegma

- falta de ar temporária
- dano muscular

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/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 Suxametónio Aguetant

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

Este medicamento não lhe deve ser administrado após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia, no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia no blister fechado até à utilização.

Após a abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Este medicamento pode ser conservado durante um curto período de tempo a temperaturas não superiores a 25°C. No geral, uma vez removido do armazenamento refrigerado pela primeira vez, o medicamento deve ser deitado fora após 30 dias.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Qualquer seringa pré-cheia, mesmo que apenas tenha sido utilizada parcialmente, deve ser rejeita de forma adequada após a utilização. 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 Suxametónio Aguetant

- A substância ativa é o cloreto de suxametónio.

Cada ml de solução injetável contém 10 mg de cloreto de suxametónio anidro (como 11 mg de cloreto de suxametónio di-hidratado).

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 100 mg de cloreto de suxametónio anidro (como 110 mg de cloreto de suxametónio di-hidratado).

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido succínico, hidróxido de sódio ou ácido hidrocloreto (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Suxametónio Aguettant e conteúdo da embalagem

Suxametónio Aguettant é uma solução incolor e límpida para injeção, numa seringa pré-cheia de polipropileno de 10 ml, embalada individualmente num blister transparente. Caixas de cartão de 1 ou 10 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

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

BIOJAM, S.A.

Rua das Pereiras nº 52 TORRE

2750-760 CASCAIS

PORTUGAL

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

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

Instruções de utilização:

A seringa pré-cheia não é adequada para ser utilizada numa bomba de seringa.

Preparar a seringa com cuidado da forma que se indica em seguida

A seringa pré-cheia destina-se a utilização apenas num único doente. Deitar fora a seringa após a utilização. Não reutilizar.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Apenas devem ser utilizadas soluções incolores e límpidas sem partículas ou precipitados.

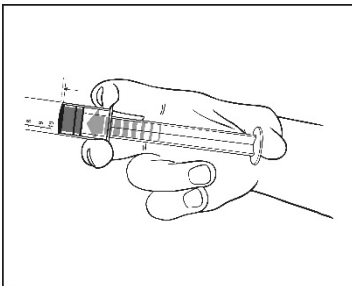
O medicamento não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa estiver rasgado.

A superfície externa da seringa é estéril até a abertura do blister. O blister não deve ser aberto até a utilização.

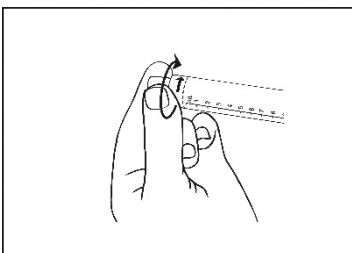
APROVADO EM 02-08-2019 INFARMED

Quando manuseado utilizando um método assético, este medicamento pode ser colocado numa área estéril uma vez retirado do blister.

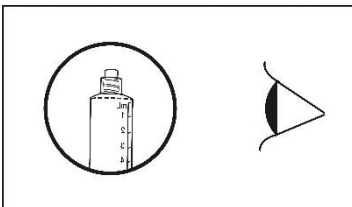
1) Retirar a seringa pré-cheia estéril do blister.



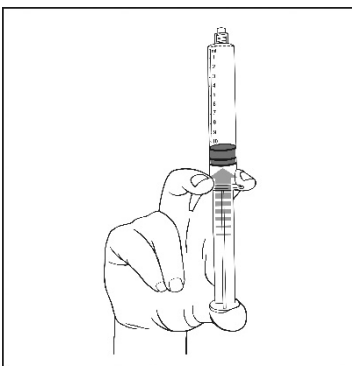
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização pode ter feito com que a rolha aderisse ao corpo da seringa.



3) Rodar a tampa para quebrar o selo. Para evitar contaminação, não tocar na ligação Luer exposta.



4) Verificar se a ponta do selo da seringa foi completamente removida. Caso contrário, colocar novamente a tampa e rodar novamente.



5) Retirar o ar empurrando suavemente o êmbolo.

6) Ligar a seringa a um dispositivo de acesso ou a uma agulha. Empurrar o êmbolo lentamente para injetar o volume necessário.