

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Besilato de Atracúrio Basi 10 mg/ml solução injetável besilato de atracúrio

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 enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Besilato de Atracúrio Basi e para que é utilizado

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável é um bloqueador neuromuscular altamente seletivo, competitivo e não despolarizante. É utilizado como coadjuvante na anestesia geral com o objetivo de permitir a intubação traqueal e o relaxamento dos músculos esqueléticos durante a cirurgia ou durante a ventilação controlada, e para facilitar a ventilação mecânica de doentes em Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Besilato de Atracúrio Basi

Não utilize Besilato de Atracúrio Basi

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Besilato de Atracúrio Basi.

Tal como outros agentes de bloqueio neuromuscular, o Besilato de Atracúrio Basi 10 mg/ml Solução Injetável paralisa os músculos respiratórios assim como outros músculos esqueléticos, não apresentando efeitos sobre a consciência. Deve administrar-se unicamente com anestesia geral adequada e mediante ou sob supervisão de um anestesista experiente, nas condições adequadas para intubação endotraqueal e ventilação artificial.

À semelhança de outros agentes de bloqueio neuromuscular, durante a administração do Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável existe a possibilidade de libertação de histamina em doentes suscetíveis. Deverá administrar-se com precaução em doentes com história clínica sugestiva de sensibilidade aumentada aos efeitos da histamina.

No intervalo de doses recomendado, o Besilato de Atracúrio Basi 10 mg/ml Solução Injetável não apresenta propriedades de bloqueio vagal ou ganglionar significativas. Consequentemente, não mostra efeitos significativos na frequência cardíaca nas doses recomendadas, não contrariando a bradicardia produzida por muitos agentes anestésicos ou por estimulação vagal durante a cirurgia.

Tal como outros agentes de bloqueio neuromuscular não despolarizantes, poderá prever-se um aumento da sensibilidade ao besilato de atracúrio em alguns doentes com miastenia gravis ou com outras doenças neuromusculares, bem como doentes com desequilíbrio eletrolítico grave.

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável deve administrar-se durante um período de 60 segundos em doentes anormalmente sensíveis às descidas de pressão sanguínea, como por exemplo, os hipovolémicos.

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável é inativado a pH elevado, pelo que, não deverá misturar-se na mesma seringa com tiopental ou qualquer agente alcalino.

Ao selecionar uma pequena veia como local de injeção, o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável deve ser eliminado da mesma após a injeção, através de soro fisiológico. Quando outros anestésicos são administrados através da mesma agulha ou cânula que o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável, é importante que após utilização de cada fármaco se proceda à lavagem da veia com um volume adequado de soro fisiológico.

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável é hipotónico, pelo que não deve ser administrado no mesmo tubo de perfusão de uma transfusão sanguínea.

Estudos de hipertermia maligna em animais suscetíveis (suínos) e estudos clínicos em doentes suscetíveis a esta patologia indicam que esta especialidade não desencadeia este síndrome.

Tal como em outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, poderá desenvolver-se resistência em doentes com queimaduras. Tais doentes poderão requerer um aumento da dose dependendo do tempo decorrido desde a queimadura e da sua extensão.

A administração de doses elevadas em animais de laboratório provocou hipotensão transitória e, em algumas espécies, efeitos excitatórios cerebrais associados à laudanosina, metabolito do besilato de atracúrio. Embora tenham sido observadas convulsões em doentes internados em UCI sujeitos a terapêutica com besilato de atracúrio, estas não foram atribuídas em nenhum dos casos à laudanosina.

Outros medicamentos e Besilato de Atracúrio Basi

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

O bloqueio neuromuscular produzido pelo Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode aumentar devido ao uso concomitante de anestésicos inalatórios tais como o halotano, isoflurano e enflurano.

Do mesmo modo que outros agentes de bloqueio neuromuscular não despolarizantes, a magnitude e/ou duração do bloqueio neuromuscular despolarizante do Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode aumentar como resultado da interação com:

Antibióticos, incluindo aminoglicosídeos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclina, lincomicina e clindamicina.

Fármacos antiarrítmicos: propanolol, bloqueadores dos canais de cálcio, lidocaína, procaína e quinidina.

Diuréticos: furosemida e possivelmente manitol, diuréticos tiazídicos e acetazolamida. Sulfato de magnésio.

Cetamina.

Sais de lítio.

Bloqueadores ganglionares: trimetafano e hexametónio.

Raramente, certos fármacos podem agravar ou expor a miastenia gravis latente ou mesmo induzir um síndrome miasténico. O aumento da sensibilidade ao Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode ser uma consequência deste desenvolvimento. Estes fármacos incluem vários antibióticos, beta-bloqueadores (propanolol, oxprenolol), fármacos antiarrítmicos (procaína, quinidina), fármacos anti-reumáticos (cloroquina, D-penicilamina), trimetafano, clorpromazina, esteróides, fenitoína e lítio.

Em doentes sujeitos a terapêutica anticonvulsionante crónica, o início do bloqueio neuromuscular não despolarizante poderá ser atrasado, sendo a sua duração mais reduzida.

A administração de associações de agentes de bloqueio neuromuscular não despolarizante juntamente com o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode produzir um grau de bloqueio neuromuscular excessivo, quando comparado com o obtido com a administração de uma dose total equipotente de Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável. Qualquer efeito sinérgico pode variar entre as diferentes associações de fármacos.

Não deve administrar-se um relaxante muscular despolarizante como o cloreto de suxametónio com o objetivo de prolongar os efeitos bloqueadores musculares dos agentes não despolarizantes, tais como o besilato de atracúrio, uma vez que pode ocorrer um bloqueio prolongado e complexo, difícil de reverter com fármacos anticolinérgicos.

Gravidez e amamentação

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

Tal como outros agentes de bloqueio neuromuscular, o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável deverá utilizar-se durante a gravidez unicamente se o potencial benefício para a mãe se sobrepor aos potenciais riscos no feto.

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode ser utilizado para a manutenção do relaxamento muscular durante a cesariana, pois após administração das doses recomendadas, não atravessa a placenta em quantidades clinicamente significativas.

Não existem dados que indiquem a sua excreção no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados acerca do efeito do Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável na capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como é administrado Besilato de Atracúrio Basi

Administração por injeção em adultos:

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável administra-se por via intravenosa. A dose recomendada para os adultos é de 0.3 a 0.6 mg/Kg (dependendo da duração pretendida do bloqueio completo), proporcionando o relaxamento adequado entre 15 a 35 minutos.

A intubação endotraqueal pode ser efetuada, geralmente, após 90 segundos da injeção intravenosa de 0.5 a 0.6 mg/Kg.

O bloqueio completo pode prolongar-se através de doses suplementares de 0.1 a 0.2 mg/Kg conforme seja necessário. A administração suplementar sucessiva não origina aumento da acumulação do efeito bloqueante neuromuscular.

A recuperação espontânea desde o fim do bloqueio completo ocorre passados 35 minutos, sendo determinada pela restauração da resposta tetânica de 95% da função neuromuscular normal.

O bloqueio neuromuscular produzido pelo Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode ser rapidamente revertido por doses padronizadas de agentes anticolinérgicos, tais como a neostigmina e o edrofónio, associados ou precedidos de atropina, sem evidencia de recurarização.

Administração em perfusão intravenosa em adultos:

Após uma dose inicial de 0.3 a 0.6 mg/Kg, o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode ser utilizado na manutenção do bloqueio neuromuscular durante procedimentos cirúrgicos de longa duração através da administração em perfusão contínua a uma velocidade de 0.3 a 0.6 mg/kg/h.

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode administrar-se em perfusão intravenosa durante a cirurgia de bypass cardiovascular nas velocidades de perfusão recomendadas. A hipotermia induzida a uma temperatura corporal de 25°C - 26°C, reduz a velocidade de inativação do besilato de atracúrio, pelo que, nestas

temperaturas reduzidas, o bloqueio neuromuscular completo pode ser mantido com aproximadamente metade da velocidade de perfusão original.

Administração em doentes em Unidade de Cuidados Intensivos:

Após uma dose inicial em bólus de 0.3 a 0.6 mg/Kg, o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode utilizar-se para manutenção do bloqueio neuromuscular administrando uma perfusão IV contínua nas velocidades compreendidas entre 11 e 13 $\mu\text{g/Kg/min}$ (0.66 – 0.78 mg/Kg/hora). No entanto, existe uma grande variabilidade entre os doentes quanto à dose requerida. A dose requerida pode variar com o tempo. Em alguns doentes são necessárias velocidades de perfusão tão baixas como 4.5 $\mu\text{g/Kg/min}$ (0.27 mg/Kg/h) ou velocidades elevadas como 29.5 mg/Kg/min (1.77 $\mu\text{g/Kg/h}$).

A velocidade de recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular após perfusão intravenosa do Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável em doentes em UCI é independente da duração da administração. Para um quociente "train-of-four" superior a 0.75 (quociente entre a altura da quarta até à primeira contração no train-of-four), é possível esperar uma recuperação espontânea em aproximadamente 60 minutos. Nos ensaios clínicos observou-se uma variação de 31 - 108 minutos.

Utilização em crianças

A dosagem em crianças com idade superior a um mês é similar à dos adultos, tendo em conta o peso corporal.

Uso em idosos:

Nestes doentes pode utilizar-se o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável nas doses padronizadas, no entanto, recomenda-se que a dose inicial seja a correspondente ao limite inferior do intervalo recomendado, sendo esta administrada lentamente.

Uso em doentes cardiovasculares:

Em doentes com doença cardiovascular clinicamente significativa, a dose inicial deverá ser administrada ao longo de um período de 60 segundos.

Insuficiência renal e/ou hepática:

O Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável pode ser administrado nas doses padronizadas recomendadas em todos os níveis de insuficiência renal ou hepática, incluindo a falência terminal.

Monitorização:

À semelhança de outros agentes de bloqueio neuromuscular, recomenda-se a monitorização da função neuromuscular durante a utilização desta especialidade, com o objetivo de individualizar a dose requerida.

Se lhe for administrado mais Besilato de Atracúrio Basi do que deveria

Os principais sintomas de sobredosagem são a paralisia muscular prolongada e suas consequências.

É essencial manter uma via aérea acessível, juntamente com uma ventilação assistida de pressão positiva, até que a respiração espontânea seja adequada. É possível que seja necessária uma sedação total uma vez que a consciência não será afetada. A recuperação

poderá ser acelerada através da administração de agentes anticolinérgicos associados à atropina ou ao glicopirrolato, uma vez presente a evidência de recuperação espontânea.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram referidas reações associadas ao Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável como é o caso do rubor, hipotensão ligeira transitória ou broncoespasmos, atribuídos à libertação de histamina. Raramente têm sido reportadas reações anafiláticas graves em doentes em que se administrou esta especialidade associada a um ou mais agentes anestésicos.

Registaram-se raros casos de convulsões em doentes em UCI sujeitos a terapêutica com besilato de atracúrio concomitantemente com outros fármacos. Estas convulsões não são atribuíveis à laudanosina. Estes doentes apresentavam uma ou mais condições médicas predisponentes a este tipo de convulsões, como é o caso do traumatismo cerebral, edema cerebral, encefalite viral, encefalopatia hipóxica e urémia. Nos ensaios clínicos não se estabeleceu uma relação causal entre a concentração plasmática de laudanosina e o aparecimento de convulsões.

Foram relatados alguns casos de fraqueza muscular e/ou miopatia após utilização prolongada de relaxantes musculares em doentes graves da UCI. Na maioria dos doentes foram administrados corticoesteróides concomitantemente. Estes eventos foram observados com pouca frequência em associação com o Besilato de Atracúrio Basi 10mg/ml Solução Injetável, não estando estabelecida uma relação causal.

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 secundários 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 Besilato de Atracúrio Basi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2° a 8°C).

Não congelar.

Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se reparar que a solução não está límpida e com partículas estranhas, ou se a embalagem estiver danificada.

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 Besilato de Atracúrio Basi

A substância ativa é o besilato de atracúrio.

Os outros excipientes são: ácido benzenosulfónico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Besilato de Atracúrio Basi e conteúdo da embalagem

Ampolas de 5 ml de capacidade contendo 2,5 ml ou 5 ml de solução injetável.

O Besilato de Atracúrio Basi está disponível em embalagens de 5 ou 10 ampolas contendo 2,5 ml ou 5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

e-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers Km 14,5

08185 Liça de Vall

Barcelona

Spain

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{ mês de AAAA}.>