

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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).

Excipiente com efeito conhecido:

Cada ml de solução injetável contém 2,79 mg equivalente a 0,12 mmol de sódio.

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 27,9 mg equivalente a 1,2 mmol de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injeção).

Solução límpida e incolor.

pH: 3,0 – 4,5

Osmolalidade: 250-350 mOsm/Kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Suxametónio Aguettant está indicado como relaxante muscular para facilitar a intubação endotraqueal, durante a indução da anestesia geral, ou em situações de emergência, como relaxante muscular para facilitar a intubação endotraqueal, em adultos e população pediátrica com mais de 12 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

O suxametónio apenas deve ser administrado por ou sob a supervisão rigorosa de um médico experiente (anestesista, intensivista, médico de urgência) familiarizado com a sua ação, as suas características e os seus perigos, que esteja habilitado para o manuseamento da intubação e respiração artificial e apenas onde existirem instalações adequadas para intubação endotraqueal imediata com administração de oxigénio por ventilação por pressão positiva intermitente. É administrado por via intravenosa após a indução da anestesia e não deve ser administrado com o doente consciente.

Posologia

Adultos

Para conseguir a intubação endotraqueal, o cloreto de suxametónio é normalmente administrado por injeção intravenosa em bólus numa dose de 1 mg/kg de peso corporal. Esta dose normalmente produz relaxamento muscular num período de 30 a 60 segundos e tem uma duração de ação de cerca de 2 a 6 minutos. Doses superiores produzirão um relaxamento muscular mais prolongado, mas duplicar a dose não duplica necessariamente a duração do relaxamento.

Suxametónio Aguettant está limitado a uma única administração.

Tem-se defendido a utilização de pequenas doses de relaxantes musculares não despolarizantes, administrados minutos antes da administração de suxametónio para reduzir a incidência e gravidade das dores musculares associadas ao suxametónio. Esta técnica pode exigir a utilização de doses de cloreto de suxametónio superiores a 1 mg/kg para se conseguir condições satisfatórias para intubação endotraqueal (ver secção 4.4).

Populações especiais

Idosos

Os requisitos de dose de suxametónio em idosos são comparáveis aos dos adultos.

Compromisso renal

É possível administrar uma dose única de suxametónio em doentes com insuficiência renal na ausência de hipercaliemia. Doses múltiplas ou superiores podem provocar subidas clinicamente significativas no potássio sérico e não devem ser administradas.

Compromisso hepático

Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático. O final da ação do suxametónio depende da colinesterase plasmática, que é sintetizada no fígado. Embora os níveis de colinesterase plasmática diminuam frequentemente em doentes com doença hepática, os níveis raramente são suficientemente baixos para prolongar significativamente a apneia induzida por suxametónio (ver secção 4.4).

População pediátrica

Adolescentes com mais de 12 anos: a posologia é semelhante à dos adultos.

Suxametónio Aguettant não deve ser administrado a 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.

Modo de administração

Suxametónio Aguettant destina-se a uso por via intravenosa. A seringa pré-cheia não é adequada para ser utilizada numa bomba de infusão de seringa.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- O suxametónio não tem qualquer efeito no nível de consciência e não deve ser administrado a doentes que não estejam sob anestesia geral (ver secção 4.2).
- Antecedentes pessoais ou familiares de hipertermia maligna. O suxametónio pode desencadear contrações miofibrilares repetitivas em indivíduos suscetíveis (ver secção 4.4).
- Doentes conhecidos por terem uma atividade de colinesterase (butirilcolinesterase) plasmática atípica hereditária (antecedentes de resposta anterior prolongada e/ou intensificada - ver secção 4.4)
- Doentes com ou suscetíveis a hipercaliemia (ver secção 4.4). O suxametónio está contraindicado em doentes:
 - com hipercaliemia preeexistente. Na ausência de hipercaliemia e neuropatia, a insuficiência renal não é uma contraindicação para a administração de uma dose única normal de injeção de suxametónio, mas doses múltiplas ou elevadas podem causar subidas clinicamente significativas no potássio sérico e não devem ser administradas.
 - que estejam a recuperar de traumas significativos ou queimaduras graves. O período de maior risco de hipercaliemia pode ser prolongado ainda mais se existir uma infecção persistente com cicatrização retardada
 - com défices neurológicos e definhamento muscular significativo agudo (por exemplo, lesões do neurónio motor superior e/ou inferior); o potencial para libertação de potássio ocorre nos primeiros 6 meses após o início agudo do défice neurológico e está relacionado com o grau e a extensão da paralisia muscular. Doentes que foram imobilizados durante períodos de tempo prolongados podem estar em risco semelhante.
- Doentes com miopatias musculares esqueléticas (por exemplo, distrofia muscular de Duchenne) uma vez que a administração de suxametónio pode estar associada a hipertermia maligna, disritmias ventriculares e paragem cardíaca secundária a rabdomiólise aguda com hipercaliemia.

- Antecedentes pessoais ou familiares de doenças miotónicas congénitas, como miotonia congénita e distrofia miotónica (risco de espasmos e rigidez miotónicos graves).
- O suxametónio provoca um aumento transitório significativo na pressão intraocular e, portanto, não deve ser utilizado na presença de lesões oculares abertas ou quando um aumento na pressão intraocular é indesejável, a menos que o potencial benefício da sua utilização compense o potencial risco para o olho.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O suxametónio paralisa os músculos respiratórios, bem como outros músculos esqueléticos, mas não afeta a consciência.

Recomenda-se a utilização de uma técnica de monitorização neuromuscular adequada para a avaliação do bloqueio e recuperação neuromuscular.

Reação anafilática

Há relatos de reações anafiláticas alérgicas ou não alérgicas durante a indução de anestesia, por vezes em doentes que nunca foram expostos ao curare. As manifestações mais frequentes são erupção cutânea (tipo eritema) ou rash, generalizada ou limitada ao local da injeção, que pode evoluir para choque anafilático e/ou broncospasmo. Em alguns casos, broncospasmo e/ou choque anafilático não estão associados a manifestações cutâneas. Também houve relatos de edema de Quincke.

A ocorrência do primeiro sinal impõe a retirada definitiva de Suxametónio Aguettant, se a administração não tiver sido totalmente realizada, e a administração de tratamento sintomático.

Em caso de reação alérgica, deve administrar-se tratamento sintomático. É igualmente necessário realizar testes de alergologia (amostra imediata, depois teste cutâneo) (ver secção 4.8).

Sensibilidade cruzada

Existem relatos de taxas elevadas de sensibilidade cruzada (superior a 50 %) entre medicamentos bloqueadores neuromusculares. Assim, sempre que possível, antes de administrar suxametónio, deve excluir-se a hipersensibilidade a outros medicamentos bloqueadores neuromusculares. O suxametónio apenas deve ser utilizado quando absolutamente essencial em doentes suscetíveis. Doentes que tenham uma reação de hipersensibilidade sob anestesia geral devem ser testados subsequentemente quanto à hipersensibilidade a outros bloqueadores neuromusculares.

Atividade reduzida ou deficiência de colinesterase plasmática

O suxametónio é rapidamente hidrolisado pela colinesterase plasmática, limitando a intensidade e a duração do bloqueio neuromuscular. Indivíduos com redução da atividade da colinesterase plasmática apresentam uma resposta prolongada ao suxametónio.

Aproximadamente 0,05% da população tem uma causa hereditária para a redução da atividade da colinesterase, resultando numa duração prolongada da ação do suxametónio em mais de 1 hora. No caso de curarização prolongada, deve continuar-se a ventilação controlada até que se verifique a respiração espontânea e a função muscular se normalize. Pode ocorrer o bloqueio neuromuscular prolongado e intensificado após a injeção de suxametónio secundário à redução da atividade da colinesterase plasmática nos seguintes estados ou condições patológicas:

- variação fisiológica como na gravidez e no puerpério (ver secção 4.6);
- colinesterase plasmática anormal determinada geneticamente (ver secção 4.3);
- tétano generalizado grave, tuberculose, outras infecções graves ou crónicas;
- queimaduras graves (ver secção 4.3);
- doença debilitante crónica, neoplasia maligna, anemia crónica e malnutrição;
- insuficiência hepática terminal, insuficiência renal aguda ou crónica (ver secção 4.2);
- doenças autoimunes: mixedema;
- doenças do colagénio;
- iatrogénica: após troca de plasma, plasmaférrese, bypass cardiopulmonar e como resultado de terapêutica medicamentosa concomitante (ver secção 4.5).

Hipertermia maligna

Uma vez que o suxametónio pode ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos anestésicos (halogenados) e uma vez que a hipertermia maligna durante a anestesia pode ocorrer mesmo na ausência de um fator desencadeante conhecido, os médicos devem estar familiarizados com os sinais precoces, com o diagnóstico e o tratamento da hipertermia maligna. Pode ocorrer espasmo do masséter isolado e prevenir a intubação enquanto outros músculos estão relaxados, mas também pode ser um sinal precoce de hipertermia maligna, portanto, devem procurar-se outros sinais de crise de hipertermia maligna.

Se ocorrer hipertermia maligna, todos os medicamentos anestésicos que se saiba estarem associados à mesma (incluindo o suxametónio) devem ser descontinuados e devem implementar-se imediatamente medidas de apoio completas. O dantroleno sódico intravenoso é o principal medicamento terapêutico específico e deve ser administrado o mais rapidamente possível após o diagnóstico.

Dores musculares

As dores musculares são frequentemente sentidas após administração de suxametónio e ocorrem mais frequentemente em doentes em ambulatório submetidos a procedimentos cirúrgicos curtos com anestesia geral (ver secção 4.8). Parece não existir ligação direta entre o grau de fasciculação muscular visível após a administração de suxametónio e a incidência ou gravidade da dor. O suxametónio deve ser utilizado com cuidado em doentes com fraturas ou espasmos musculares uma vez que as fasciculações musculares iniciais podem provocar trauma adicional.

Hipercaliemia

Costuma ocorrer uma subida transitória aguda do potássio sérico após a administração de suxametónio em indivíduos normais; a magnitude desta subida ronda 0,5 mmol/litro. Em determinados estados ou condições patológicas, esta subida no potássio sérico após a administração de suxametónio pode ser excessiva e dar origem a arritmias cardíacas graves e paragem cardíaca. Em doentes com sepsia grave, o potencial para hipercaliemia parece estar relacionado com a gravidade e duração da infecção.

Miastenia grave e outras síndromes miasténicas

Não é aconselhável administrar suxametónio a doentes com miastenia grave avançada. Embora estes doentes sejam resistentes ao suxametónio, desenvolvem um estado de bloqueio da Fase II que pode resultar numa recuperação mais demorada. Doentes com síndrome miasténica de Eaton-Lambert são mais sensíveis do que o normal ao suxametónio, sendo necessário reduzir a dose.

Bradicardia e outras disritmias cardíacas

O suxametónio não tem efeito direto no miocárdio, mas, através da estimulação dos gânglios autónomos e dos receptores muscarínicos, o suxametónio pode provocar alterações no ritmo cardíaco, incluindo paragem cardíaca.

Em adultos saudáveis, o suxametónio provoca ocasionalmente um ligeiro abrandamento transitório da frequência cardíaca aquando da administração inicial. As bradicardias são observadas mais frequentemente em crianças e com a administração repetida de suxametónio em crianças e adultos. O suxametónio pode também potenciar a bradicardia devida ao halotano ou a outros medicamentos. Deve ter-se este facto em consideração quando ambos os medicamentos são utilizados durante procedimentos anestésicos. O pré-tratamento com atropina intravenosa ou glicopirrolato reduz significativamente a incidência e a gravidade da bradicardia relacionada com o suxametónio.

Na ausência de hipercaliemia pré-existente ou evocada, são raramente observadas arritmias ventriculares após a administração de suxametónio. No entanto, os doentes que tomam medicamentos do tipo digitálicos são mais suscetíveis a essas arritmias.

Efeitos muscarínicos

Os efeitos muscarínicos do suxametónio, por ex., o aumento das secreções brônquicas e salivares, podem ser prevenidos através da administração profilática de atropina.

Aumento da tensão intraocular

A administração de suxametónio não é recomendada em doentes submetidos a cirurgia ocular aberta.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém 27,9 mg de sódio por 10 ml, equivalente a 1,4% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

População pediátrica

Este medicamento não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade. Em caso de utilização na população com mais de 12 anos de idade, deverá tomar-se cuidado, uma vez que os doentes mais jovens têm maior probabilidade de ter uma miopia não

diagnosticada ou uma predisposição desconhecida para hipertermia maligna e rabdomiólise, o que os coloca em risco acrescido de efeitos secundários graves após a administração de suxametônio (ver seções 4.3 e 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sabe-se que determinados medicamentos ou produtos químicos reduzem a atividade normal da colinesterase plasmática e, portanto, podem prolongar os efeitos de bloqueio neuromuscular do suxametônio:

- Antipsicóticos: fenelzina, promazina
- Citotóxicos: ciclofosfamida, tiotepa, irinotecano
- Medicamentos anestésicos gerais: cetamina
- Antagonistas da histamina: concentrações elevadas de cimetidina podem inibir a pseudocolinesterase
- Anestésicos locais e/ou antiarrítmicos: procaína, cloroprocaína, lidocaína e procainamida
- Metoclopramida
- Parassimpáticos: donepezilo, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina, edrofônio, cloridrato de tacrina
- Simpaticomiméticos (agonistas beta): bambuterol e terbutalina
- Substâncias organofosforosas: diazinão, malatião, clorpirifos, diclorvos, propetamfos, dimpirato
- Colírio ecotiofato
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS)
- Outros medicamentos com potencial efeito nocivo na atividade da colinesterase plasmática: aprotinina, clorpromazina, estrogénios e contracetivos orais que contêm estrogénio, oxitocina, esteroides em doses elevadas.

Determinados medicamentos ou substâncias podem potenciar ou prolongar os efeitos de bloqueio neuromuscular do suxametônio através de mecanismos não relacionados com a atividade da colinesterase plasmática:

- Antiarrítmicos: quinidina, verapamil

- Antibacterianos (efeitos potenciados do suxametônio): aminoglicosídeos, lincosamidas (como a clindamicina e a lincomicina), polimixinas (como a colistina e a polimixina B) e vancomicina
- Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoína
- Bloqueadores Beta (bloqueio neuromuscular melhorado/prolongado): esmolol
- Imunomoduladores (bloqueio neuromuscular prolongado): azatioprina
- Carbonato de lítio
- Quinina e Cloroquina
- Magnésio: magnésio parentérico (bloqueio neuromuscular potenciado)
- Medicamentos de inalação voláteis: halotano, enflurano, desflurano, isoflurano, éter dietílico e metoxiflurano têm efeito reduzido no bloqueio de Fase I da injeção de suxametônio, mas aceleram o início e aumentam a intensidade de um bloqueio de Fase II induzido por suxametônio

Determinados medicamentos ou substâncias podem exacerbar alguns efeitos secundários do suxametônio:

- Glicosídeos cardíacos: Os doentes que tomam medicamentos do tipo digitálicos estão mais suscetíveis aos efeitos do exacerbamento do suxametônio pela hipercaliemias.
- Anestésicos gerais: propofol (risco aumentado de depressão do miocárdio e bradicardia)

Outras interações

- Bloqueadores neuromusculares competitivos: a associações de bloqueadores neuromusculares competitivos pode ter efeitos aditivos ou sinérgicos. No entanto, a sequência de administração também pode afetar a interação. A utilização anterior de uma pequena dose de um bloqueador neuromuscular competitivo (por exemplo, vecurônio) normalmente reduz os efeitos do suxametônio, mas se o suxametônio for administrado durante a recuperação de um bloqueador neuromuscular competitivo, pode ocorrer antagonismo, melhoria ou uma combinação dos dois. Os efeitos de um bloqueador competitivo podem ser potenciados se este for administrado após a utilização de suxametônio.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O suxametónio não tem qualquer ação direta no útero ou noutras estruturas musculares lisas. Em doses terapêuticas normais, não atravessa a barreira placentária em quantidades suficientes para afetar os movimentos respiratórios fetais.

Os benefícios da utilização de suxametónio como parte de uma indução de sequência rápida para anestesia geral normalmente compensam o possível risco para o feto.

Os níveis de colinesterase no plasma diminuem durante o primeiro trimestre da gravidez para cerca de 70 a 80% dos seus níveis antes da gravidez; ocorre uma redução adicional para cerca de 60 a 70% dos níveis antes da gravidez num espaço de 2 a 4 dias após o parto. Os níveis de colinesterase plasmática aumentam para atingir o normal nas 6 semanas seguintes. Consequentemente, uma grande proporção de doentes grávidas e puérperas pode apresentar bloqueio neuromuscular moderadamente prolongado após a injeção de suxametónio (ver secção 4.4). O suxametónio não é embriotóxico ou teratogénico em duas espécies animais. Se necessário, pode considerar-se a utilização de suxametónio durante a gravidez. No entanto, deve ter-se cuidado após a administração de suxametónio em grávidas e puérperas.

Amamentação

Não se sabe se o suxametónio ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. No entanto, uma vez que o suxametónio é rapidamente hidrolisado pela colinesterase plasmática (pseudocolinesterase) num metabolito inativo, não se espera qualquer efeito nos recém-nascidos/lactentes amamentados.

Fertilidade

Não há dados sobre o efeito da utilização de suxametónio na fertilidade. No entanto, uma vez que o suxametónio é rapidamente hidrolisado pela colinesterase plasmática (pseudocolinesterase) num metabolito inativo, não se espera qualquer efeito na fertilidade após o final do efeito farmacológico.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Suxametónio Aguettant sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.

O suxametónio será sempre utilizado em associação com um anestésico geral e, portanto, aplicam-se as precauções habituais relacionadas com o desempenho das tarefas após a anestesia geral.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas encontram-se listadas abaixo por classe de sistemas de órgãos e frequência. As frequências estimadas foram determinadas a partir de dados publicados. As frequências são definidas da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$).

Doenças do sistema imunitário	
Frequentes	Reações anafiláticas alérgicas ou não alérgicas (libertação de histamina não específica), prurido, doenças cardiovasculares, broncospasmo, choque anafilático grave (pode ser fatal) (ver secção 4.4).
Desconhecido	Edema de Quincke
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes	Aumento transitório de pressão intracraniana*
Afeções oculares	
Frequentes	Aumento da tensão intraocular*
Cardiopatias	
Frequentes	Arritmias (incluindo arritmias ventriculares), bradicardia, taquicardia.
Desconhecido	Paragem cardíaca.
Vasculopatias	
Frequentes	Afrontamentos cutâneos, hipotensão
Desconhecido	Hipertensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Raras	Broncospasmo, depressão respiratória prolongada
Desconhecido	Secreção brônquica excessiva, apneia
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Aumento da pressão intragástrica*
Desconhecido	Secreção gástrica excessiva Alargamento das glândulas salivares
Houve também relatos de salivação excessiva	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes	Erupção cutânea
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Muito frequentes	Fasciculação muscular, dores musculares pós-operatórias (ver secção 4.4)
Frequentes	Mioglobina, mioglobinúria
Raras	Trismo
Desconhecido	Rabdomiólise (ver secções 4.3 e 4.4)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	Eritema no local de injeção
Raras	Hipertermia maligna (ver secção 4.4)
Exames complementares de diagnóstico	

Frequentes	Aumento transitório de potássio no sangue
*O aumento inicial da pressão intracraniana, intraocular e intragástrica é normalizado após alguns minutos.	

Descrição de reações adversas selecionadas

Existem relatos de casos de paragem cardíaca relacionada com a hipercaliemia após a administração de suxametónio a doentes com paralisia cerebral congénita, tétano, distrofia muscular por lesão da medula espinhal e traumatismo craniano fechado. Estes eventos foram também relatados raramente em crianças com afeções musculares previamente não diagnosticadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Apneia e paralisia muscular prolongada são os principais efeitos graves da sobredosagem. Assim, é essencial manter as vias respiratórias e a ventilação adequada até que se verifique a respiração espontânea.

A neostigmina e outros medicamentos anticolinesterásicos não são antídotos para o suxametónio, mas normalmente intensificariam o efeito de despolarização. No entanto, em alguns casos, quando a ação do suxametónio é prolongada, o bloqueio despolarizante característico (Fase I) pode mudar para um com características de um bloqueio não despolarizante (Fase II). A decisão de utilizar neostigmina para reverter um bloqueio de Fase II induzido pelo suxametónio depende da decisão do clínico no caso em questão. Serão recolhidas informações valiosas relativamente a esta decisão através da monitorização da função neuromuscular. Se for utilizada neostigmina, a sua administração deve ser acompanhada de doses adequadas de um medicamento anticolinérgico, como a atropina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.3.2 Sistema musculoesquelético; relaxantes musculares, agentes de ação periférica; derivados de colina, código ATC: M03AB01

Mecanismo de ação

O suxametônio é uma substância bloqueadora neuromuscular despolarizante de ação ultracurta.

Efeitos farmacodinâmicos

O suxametônio está intimamente ligado em termos estruturais à acetilcolina. Tal como com a acetilcolina, o suxametônio tem uma ação na placa terminal motora musculoesquelética, provocando paralisia flácida (bloqueio de Fase I). O suxametônio difunde-se lentamente para a placa terminal e a concentração na placa terminal dura tempo suficiente para provocar perda de excitabilidade elétrica. A despolarização da placa terminal muscular estabelece um gradiente de voltagem e isso causa a abertura de canais iônicos dependentes da voltagem do músculo, levando à contração transitória do músculo. Embora a placa terminal permaneça despolarizada, a membrana muscular é responsável por esta despolarização e permanece flácida.

Se o suxametônio for continuamente perfundido, a membrana juncional recupera lentamente o seu potencial de repouso com o retorno da transmissão neuromuscular (taquifilia); assim, de forma a manter o efeito, é necessária uma taxa de perfusão mais elevada. Com a perfusão contínua, a transmissão neuromuscular falhará novamente (bloqueio de Fase II), ainda que o potencial de membrana da placa terminal permaneça relativamente inalterado. Um bloqueio de Fase II possui as características clínicas de um bloqueio não despolarizante. Um bloqueio de Fase II pode estar associado ao bloqueio neuromuscular e à apneia prolongados. O mecanismo deste bloqueio não é conhecido, mas o bloqueio do canal pela penetração do suxametônio no citoplasma da placa subterminal, a acumulação intracelular de cálcio e sódio, a perda de potássio intracelular e a ativação de Na, K-ATPase contribuem.

Considera-se que a curta duração da ação do suxametônio se deve ao seu rápido metabolismo no sangue. O suxametônio é rapidamente hidrolisado pela colinesterase plasmática em succinilcolina que possui propriedades relaxantes musculares despolarizantes clinicamente insignificantes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intravenosa, o suxametônio atua em cerca de 30 a 60 segundos e tem uma duração de ação de 2 a 6 minutos, sendo hidrolisado pela colinesterase plasmática (pseudocolinesterase). Uma molécula de colina é separada rapidamente para formar succinilmonocolina (um relaxante muscular fraco), que é depois lentamente hidrolisada em ácido succínico e colina. Apenas uma pequena proporção de suxametônio é excretada inalterada na urina.

O gene que controla a expressão da colinesterase plasmática apresenta polimorfismo e a atividade enzimática varia entre os indivíduos. Houve relatos de alguns doentes que apresentaram apneia prolongada após a administração de suxametônio. A maioria destes doentes apresentava colinesterásica plasmática atípica ou deficiência colinesterásica devido a variações alélicas, doença hepática ou renal ou distúrbios nutricionais que afetam a depuração da substância ativa. Alguns medicamentos podem inibir a síntese da enzima ou alterar a sua atividade (ver secção 4.5).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o prescritor que tenham caráter adicional aos já incluídos noutras secções do Resumo das Características do Medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio,
Ácido succínico,
Hidróxido de sódio ou ácido hidroclórico (para ajuste do pH),
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

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

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 ml de solução injetável em seringa pré-cheia (polipropileno), com êmbolo (clorobutilo), sem agulha, com uma etiqueta transparente autocolante graduada (subgraduações de 0,5 ml, de 0 a 10 ml). Uma tampa (polipropileno) protege a ponta da seringa.

A seringa pré-cheia é embalada individualmente num blister transparente.

Disponível em caixas de cartão de 1 ou 10 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização:

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

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

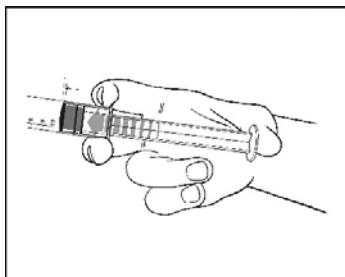
O medicamento deve ser verificado visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Apenas devem ser utilizadas soluções incolores e límpidas sem partículas ou precipitados.

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

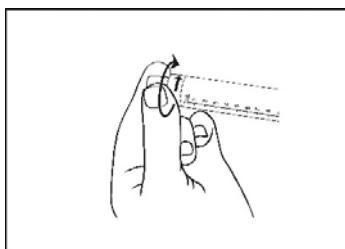
A superfície externa da seringa é estéril até a abertura do blister. O blister não deve ser aberto até a utilização.

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

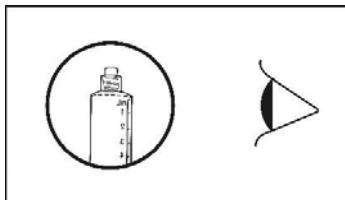
1) Retirar a seringa pré-cheia estéril do blister.



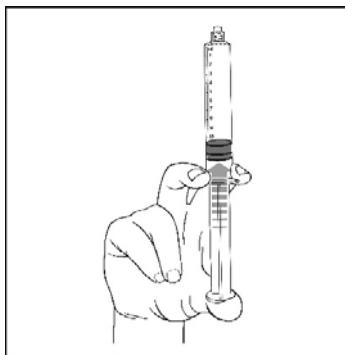
- 2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização pode ter feito com que a rolha aderisse ao corpo da seringa.



- 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.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming

APROVADO EM 02-08-2019 INFARMED

69007 Lyon
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

XXXXX

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: DD de MM de AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA