

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etomidato-Lipuro, 2 mg/ml, emulsão injetável

Etomidato

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 farmacêutico.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Etomidato-Lipuro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Etomidato-Lipuro
3. Como utilizar Etomidato-Lipuro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etomidato-Lipuro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etomidato-Lipuro e para que é utilizado

Etomidato-Lipuro pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. É utilizado para induzir uma anestesia geral, ou seja, para colocar os doentes a dormir antes de operações e outros procedimentos, para que estes não sintam nada. É injetado numa veia.

Etomidato-Lipuro é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 meses.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Etomidato-Lipuro

Não utilize Etomidato-Lipuro:

se tem alergia ao etomidato, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 meses de idade, exceto em caso de emergência hospitalar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Etomidato-Lipuro.

Etomidato-Lipuro apenas deve ser utilizado por médicos treinados na introdução de tubos na traqueia dos doentes. Deve estar sempre disponível equipamento de ventilação para reanimação durante a utilização deste produto.

O seu médico poderá administrar-lhe analgésicos primeiro, de forma a prevenir a dor durante a injeção de etomidato. Para minimizar o risco de dor local, o seu médico deverá utilizar veias maiores para a injeção.

Na maioria das situações, o seu médico irá administrar-lhe alguns medicamentos para ajudar a prevenir espasmos musculares não controlados.

Uma vez que o etomidato não afeta a dor, colocando-o apenas a dormir, o seu médico irá administrar-lhe um analgésico forte juntamente com o etomidato, para operações curtas.

O seu médico irá administrar-lhe doses mais baixas de etomidato:

se tiver problemas com o seu fígado

se tiver recebido medicamentos para o tratamento de doenças do foro mental (medicamentos neurolépticos)

se tiver recebido analgésicos potentes (denominados opióides) ou sedativos (ver também a secção 3).

Em doentes idosos, o etomidato pode reduzir o débito cardíaco e será portanto administrado com cuidado (ver também a secção 3).

A utilização de etomidato poderá fazer baixar a tensão arterial. O seu médico irá tomar precauções especiais se estiver muito fraco (debilitado), uma vez que a tensão arterial baixa pode ser perigosa nessas circunstâncias.

Os médicos não devem administrar etomidato a doentes com uma deficiência congénita na produção do pigmento vermelho do sangue (heme), a menos que não exista outro anestésico mais seguro.

O etomidato não deve ser utilizado para manter as pessoas sob anestesia, porque o etomidato pode causar uma diminuição numa hormona denominada cortisol, em particular quando administrado ao longo de mais tempo. Para impedir uma diminuição do nível de cortisol abaixo dos valores normais, o médico poderá necessitar de administrar cortisol antes do etomidato a alguns doentes (especialmente àqueles sob stress grave).

Doses únicas de indução de etomidato podem levar a insuficiência suprarrenal transitória e a diminuição dos níveis séricos de cortisol.

Etomidato deve ser utilizado com precaução em doentes em estado crítico, incluindo doentes com sepsis, uma vez que foi associado a um aumento do risco de mortalidade em alguns estudos nesses grupos de doentes.

Crianças e adolescentes

Etomidato-Lipuro não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 meses a menos que o médico o considere necessário (ver também «Não utilize Etomidato-Lipuro»).

As crianças com menos de 15 anos poderão necessitar de doses mais altas de Etomidato-Lipuro para obterem a mesma profundidade e duração de sono que os adultos (ver também a secção 3).

Outros medicamentos e Etomidato-Lipuro

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

Alguns medicamentos para o tratamento de doenças do foro mental (medicamentos neurolépticos), alguns analgésicos potentes (denominados opióides) e sedativos podem tornar o efeito anestésico do etomidato mais forte.

O seu médico terá em conta que a dose necessária de etomidato poderá mudar se forem administrados os analgésicos potentes alfentanilo e fentanilo em associação com o etomidato.

Bloqueadores alfa e outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial

Etomidato-Lipuro pode potenciar o efeito de bloqueadores alfa e de outros medicamentos que baixam a sua tensão arterial.

Bloqueadores de canais de cálcio (p. ex. Verapamilo, Diltiazem; utilizados para tratar a tensão arterial alta e doenças do coração)

Quando tomar Verapamilo em associação com etomidato a sua tensão arterial poderá baixar. Para além disso, a sua função cardíaca pode ser afetada.

Inibidores da Monoamina oxidase (IMAO, substâncias utilizadas para tratar a depressão ou a Doença de Parkinson)

Não deve tomar IMAO pelo menos duas semanas antes de um tratamento com etomidato. Caso contrário, poderá prejudicar a sua saúde.

Etomidato-Lipuro e álcool

Não deve beber quaisquer bebidas alcoólicas antes de lhe ser administrado etomidato, porque tal pode aumentar o efeito do etomidato.

Gravidez e amamentação

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

Não existem dados que demonstrem que seja seguro utilizar etomidato durante a gravidez, por isso os médicos utilizam-no apenas em casos excecionais se não existir disponível uma alternativa mais segura.

Tal como outros anestésicos utilizados durante o parto, o etomidato pode atravessar a placenta.

O etomidato passa para o leite materno. Não amamente o seu bebé durante 24 horas após lhe ter sido administrado etomidato. Deite fora qualquer leite que produzir durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas pelo menos durante 24 horas após ter recebido etomidato. O seu médico irá informá-lo quando puder conduzir e utilizar máquinas novamente.

Etomidato-Lipuro contém óleo de soja e sódio

Etomidato-Lipuro contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

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

3. Como utilizar Etomidato-Lipuro

O médico irá decidir qual a dose correta de Etomidato-Lipuro, dependendo da sua resposta.

Adultos e adolescentes

Normalmente, a dose é de 0,3 mg por quilograma (kg) de peso corporal quer em adultos quer em adolescentes. Isto equivale a 0,15 ml por kg de peso corporal. Não lhe serão administradas mais de 3 ampolas (30 ml) de Etomidato-Lipuro.

Utilização em crianças

Normalmente as crianças recebem a mesma dose dos adultos. Poderão ocorrer casos, contudo, em que as crianças não dormem de forma suficientemente profunda com essa dose. Será então administrado mais etomidato, até 0,4 mg por kg de peso corporal, após o médico estar certo de que tal não coloca o doente num risco maior.

Doentes idosos

Os doentes idosos normalmente respondem a 0,15 a 0,2 mg por kg de peso corporal.

A dose é menor em doentes com uma doença do fígado denominada cirrose e em doentes que tenham recebido medicamentos especiais para o tratamento de doenças do foro mental (neurolépticos), analgésicos fortes (denominados opióides) ou sedativos imediatamente antes do etomidato.

O seu médico irá habitualmente dar a injeção lentamente ao longo de cerca de 30 segundos, ou como um conjunto de pequenas injeções, numa veia. O seu médico evitará injetar este medicamento numa artéria.

Antes de administrar o etomidato, o médico irá normalmente administrar ao doente um medicamento tal como diazepam, que deprime o sistema nervoso central e reduz os espasmos musculares não controlados.

Se receber mais Etomidato-Lipuro do que deveria

Nesse caso, o período de sono poderá ser aumentado e a respiração poderá parar durante um curto período de tempo. A sua tensão arterial também pode estar diminuída.

O tratamento desses episódios depende da gravidade dos sintomas. Em geral, estará disponível todo o equipamento e medicação habitualmente utilizados em procedimentos de anestesia geral (em particular suporte respiratório) para lidar com essas ocorrências.

A sobredosagem pode também afetar a função das suas glândulas suprarrenais. Nesses casos, o seu médico poderá administrar-lhe um medicamento chamado hidrocortisona.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito provavelmente, o etomidato poderá afetar a respiração e a circulação. Poderão surgir movimentos musculares não controlados. Para além disso, o etomidato poderá também afetar a função das suas glândulas suprarrenais.

Os seguintes efeitos secundários poderão ser graves e, portanto, requerem tratamento imediato:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

A respiração pode abrandar ou parar durante um curto período de tempo. Isto pode ser controlado facilmente pelo seu anestesista.

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Batimentos cardíacos lentos ou irregulares

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Espasmo da laringe

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

Foram observadas reações alérgicas. Um tipo especial de reação de hipersensibilidade, denominado reação anafilactóide também foi observado.

Choque

Dificuldade em respirar, que pode ser fatal

Outros efeitos secundários incluem

Muito Frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Movimentos súbitos

Diminuição de cortisol

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Contrações musculares

Tensão arterial baixa

Síbio (pieira)
Hiperventilação
Mal-estar, vômitos
Erupção na pele

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Rigidez muscular invulgar e contrações musculares involuntárias
Movimentos involuntários do olho (nistagmo)
Calafrios
Tensão arterial elevada
Hipoventilação
Tosse
Soluços
Demasiada saliva
Vermelhidão da pele
Dor em redor do local de injeção
Complicações associadas à anestesia geral (atraso no acordar, sensação de dor devido a efeito analgésico insuficiente, mal-estar)

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

Problemas com as suas glândulas suprarrenais (glândulas ligadas aos rins)
Convulsões
Ataque cardíaco
Problemas graves com o seu coração
Urticária
Reação alérgica grave da pele e das membranas mucosas acompanhada por formação de bolhas e vermelhidão da pele (eritema), que em casos muito graves pode afetar órgãos internos e pode colocar a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson)
Trismo (contratura da mandíbula).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Etomidato-Lipuro

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As ampolas devem ser agitadas antes da sua utilização. Este medicamento deve apenas ser utilizado se estiver homogêneo e de cor branca leitosa após agitar. O medicamento não deve ser utilizado se forem observadas duas camadas após agitar a ampola. O médico ou enfermeiro irá verificar se a ampola não está danificada.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

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 Etomidato-Lipuro

A substância ativa é o Etomidato

Cada mililitro da emulsão contém 2 mg de Etomidato.

Cada ampola (10 mililitros) contém 20 mg de Etomidato.

Os outros componentes são:

Óleo de soja

Triglicéridos de cadeia média

Glicerol

Lecitina de ovo

Oleato de sódio

Água para preparações injetáveis

pH: 6,0-8,5

Qual o aspeto de Etomidato-Lipuro e conteúdo da embalagem

Etomidato-Lipuro é uma emulsão óleo em água de cor branca leitosa.

É apresentado em ampolas de vidro incolor contendo 10 ml de emulsão estéril.

Está disponível em embalagens de 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80 – Queluz de Baixo Barcarena
2730-053 Barcarena,
Portugal

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemanha

Endereço:
34209 Melsungen
Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Espanha: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsión inyectable
Países Baixos: Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml, emulsie voor injectie
Portugal: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsão injetável
Reino Unido: Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, emulsion for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021