

brometo de rocurônio
Novafarma Indústria
Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
10mg/mL

brometo de rocurônio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: brometo de rocurônio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

brometo de rocurônio 10mg/mL: caixa com 10 frascos-ampola de vidro transparente com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 10mg de brometo de rocurônio.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Obs.: pode ser utilizado ácido acético e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Brometo de rocurônio é indicado para ser usado juntamente com a anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. Brometo de rocurônio também é indicado para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Brometo de rocurônio pertence ao grupo de substâncias chamadas relaxantes musculares, as quais são utilizadas durante cirurgias como parte da anestesia geral. Quando você é operado, seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita a tarefa do cirurgião. Normalmente, os nervos enviam mensagens aos músculos por impulsos. Brometo de rocurônio age bloqueando esses impulsos, de modo que os músculos fiquem relaxados. Uma vez que os músculos que participam da respiração também se tornam relaxados, você precisará de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar por si só. Durante a cirurgia o efeito dos relaxantes musculares é constantemente verificado e, se necessário, é administrado mais medicamento. Ao final da cirurgia, permite-se que os efeitos de brometo de rocurônio sejam eliminados e você pode começar a respirar por si só. Algumas vezes, administra-se outro medicamento para acelerar esse processo. Brometo de rocurônio pode, também, ser utilizado em UTI para manter seus músculos relaxados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa hipersensível (alérgica) ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer outro componente da fórmula de brometo de rocurônio.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu histórico médico pode influenciar o modo como brometo de rocurônio deve ser administrado. Informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Alergia a relaxantes musculares;
- Função renal diminuída ou doença renal;
- Doença cardíaca;
- Inchaço (retenção de líquido, por exemplo, nos tornozelos);
- Doença do fígado ou da vesícula, ou função do fígado diminuída;
- Doenças afetando os nervos ou músculos;

Determinadas condições médicas podem influenciar o modo de funcionamento de brometo de rocurônio. Por exemplo:

- Níveis baixos de potássio no sangue;
- Níveis elevados de magnésio no sangue;
- Níveis baixos de cálcio no sangue;
- Níveis baixos de proteínas no sangue;
- Desidratação;
- Muito ácido no sangue;
- Muito dióxido de carbono no sangue;
- Indisposição geral;
- Sobrepeso;
- Queimaduras.

Se você apresenta algumas dessas condições, seu médico levará esse fato em consideração ao decidir sobre a dose correta de brometo de rocurônio para você.

Uso na gravidez e lactação – Categoria de Risco C

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar, ou se estiver amamentando, peça orientação ao seu médico antes de brometo de rocurônio ser administrado.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Uso em crianças e idosos

Brometo de rocurônio pode ser utilizado em crianças (desde recém-nascidos a termo até adolescentes) e idosos, mas seu médico deve primeiro avaliar seu histórico médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Seu médico informará quando for seguro dirigir e operar máquinas potencialmente perigosas depois que brometo de rocurônio tiver sido administrado a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo os obtidos sem receita médica. Isso ajudará o seu médico a decidir sobre a dose correta de brometo de rocurônio para você.

Os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos de brometo de rocurônio:

Medicamentos que aumentam os efeitos de brometo de rocurônio:

- Determinados medicamentos utilizados para fazer você dormir durante a cirurgia (anestésicos);
- Uso prolongado de corticosteroides concomitantemente com brometo de rocurônio na UTI (medicamentos anti-inflamatórios);
- Determinados medicamentos que são utilizados para tratar infecções bacterianas (antibióticos);
- Determinados medicamentos usados para transtorno bipolar (lítio);
- Determinados medicamentos para doença cardíaca ou pressão arterial elevada (quinidina, antagonistas do cálcio, agentes betabloqueadores);
- Determinados medicamentos usados para tratamento da malária (quinino);
- Medicamentos que causam aumento do volume da urina (diuréticos);
- Sais de magnésio;
- Anestésicos locais (lidocaína, bupivacaína);
- Uso de medicamentos para epilepsia durante uma cirurgia (fenitoína).

Medicamentos que diminuem os efeitos de brometo de rocurônio:

- Uso prolongado de medicamentos para epilepsia (fenitoína e carbamazepina);
- Medicamentos para inflamação do pâncreas, distúrbios da coagulação do sangue ou perda aguda de sangue (inibidores de protease; gabexato, ulinastatina).

Medicamentos que apresentam efeito variável sobre brometo de rocurônio:

- Outros relaxantes musculares.

Brometo de rocurônio pode influenciar os efeitos dos seguintes medicamentos:

- O efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode ser aumentado.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Brometo de rocurônio deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide frasco-ampola ou rótulo externo). Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Após diluição, manter por 24 horas se conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) ou temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).”

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente e devendo-se completar a administração dentro das 24 horas seguintes. Caso contrário, os tempos e condições de armazenamento antes da administração são de responsabilidade do usuário/administrador e, a administração deve se completar dentro das 24 horas seguintes, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controlada e validada. No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

Brometo de rocurônio apresenta-se na forma de solução injetável estéril (livre de microrganismos), límpida e incolor.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Doses

Seu médico determinará a dose. Você receberá brometo de rocurônio antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6mg de brometo de rocurônio por kg de peso corporal e o efeito apresenta duração de 30 a 40 minutos. Durante o procedimento, será verificado se brometo de rocurônio ainda está agindo. Se for necessário, você receberá doses adicionais. A dose dependerá de vários fatores, tais como possíveis interações com algum outro medicamento que você pode ter recebido, duração esperada do procedimento cirúrgico, idade e estado de saúde.

Método e via de administração

Brometo de rocurônio genérico não é para ser administrado pelo próprio paciente. Brometo de rocurônio é uma solução para ser injetada na veia como injeção única ou infusão contínua, administrada por um médico ou outro profissional de saúde devidamente habilitado.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável ao produto em questão.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, brometo de rocurônio pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. As reações adversas incomuns ou raras (ocorrendo em 0,01% - 1% dos pacientes) observadas são: aumento da frequência cardíaca (taquicardia), diminuição da pressão sanguínea (hipotensão), aumento ou diminuição do efeito de brometo de rocurônio, dor no local da injeção, prolongamento do efeito relaxante muscular de brometo de rocurônio.

As reações adversas muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas são: reações de hipersensibilidade, como alterações na pressão sanguínea ou frequência cardíaca e choque como uma consequência de muito pouco sangue na circulação; tensão no tórax por contrações dos músculos da respiração (broncoespasmo); alterações da pele (por exemplo, inchaço, vermelhidão, erupções ou

urticária); fraqueza muscular ou paralisia; disfunção muscular prolongada, normalmente observada quando brometo de rocurônio e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) são utilizados ao mesmo tempo na UTI em pacientes criticamente debilitados (miopatia esteroide).

Se alguma reação adversa se tornar grave, ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considerando que sua condição estará sendo monitorada pela equipe médica durante o procedimento, é improvável que você receba dose excessiva de brometo de rocurônio. Entretanto, se isso acontecer, a respiração artificial continuará até que você seja capaz de respirar sozinho novamente. É possível combater os efeitos de doses excessivas de brometo de rocurônio e acelerar sua recuperação administrando um medicamento que reverta os efeitos de brometo de rocurônio.

“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

Registro MS 1.1402.0076

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior

CRF-GO: 5497

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

NovaFarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2014	Não se aplica	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	10MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 5ML
25/10/2013	0902543/13-0	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	10MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 5ML