

CIS[®] (besilato de cisatracúrio)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Injetável 2 mg/mL

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

CIS[®]

Besilato de cisatracúrio

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE)

USO RESTRITO A HOSPITAIS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável 2mg/mL

Apresentado em embalagens contendo 5 ampolas de 5 mL ou de 10 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de **CIS[®]** 2 mg/mL em ampolas contém:

besilato de cisatracúrio..... 2,68 mg (equivalentes a 2 mg de cisatracúrio)

solução ácido benzenossulfônico ... q.s.p..... pH 3,2 a 3,6

veículo (água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O besilato de cisatracúrio (**CIS[®]**) é indicado para provocar o relaxamento muscular durante vários tipos de intervenções cirúrgicas, incluindo cirurgias cardíacas e em terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CIS[®] pertence a um grupo de medicamentos chamado relaxantes musculares, usados para relaxar a musculatura durante cirurgias e em terapia intensiva.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Certifique-se que este medicamento é adequado para você.

CIS[®] é normalmente adequado para a maioria das pessoas. No entanto, há algumas pessoas para as quais, em alguns casos, **CIS[®]** não é indicado.

Faça as perguntas a seguir a você mesmo para verificar se algumas das contraindicações não se aplicam a você:

- Alguma vez você já teve alergia (erupção cutânea, comichão, falta de ar) ou não reagiu bem ao besilato de cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou ao ácido benzenossulfônico?

- Alguma vez você já reagiu mal a uma anestesia?

Se você respondeu SIM a pelo menos uma das perguntas acima, por favor converse com o seu médico antes de tomar a injeção de **CIS[®]**.

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

CIS[®] é administrado sob condições cuidadosamente controladas (e frequentemente em emergência) por um médico experiente. **CIS[®]** deve ser usado com cuidado em algumas situações. Se você sabe que está sofrendo ou teve qualquer uma das condições descritas a seguir, informe seu médico antes de tomar a injeção de **CIS[®]**:

- fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar seus movimentos (miastenia gravis);
- alguma doença em que perdeu massa muscular, paralisia, doença neuronal (relativa às células nervosas) motora ou paralisia cerebral;
- qualquer doença de longa duração que o deixou fraco;
- queimadura que tenha requerido cuidados médicos nos últimos dois ou três meses.

Informe também seu médico se você está grávida, pretendendo engravidar ou amamentando.

CIS[®] pode interagir com outros medicamentos. É importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos medicamentos a seguir antes de você receber a injeção. Converse com o seu médico se você não tiver certeza.

- antibióticos
- medicamentos para tratar alterações nos batimentos cardíacos (arritmias cardíacas)
- medicamentos para controlar pressão alta (hipertensão)
- medicamentos para ajudar você a eliminar líquidos (diuréticos)
- medicamentos para artrite (ou miastenia gravis)
- esteroides
- medicamentos para tratar epilepsia (convulsão)
- medicamentos usados em psiquiatria (que atuam no sistema nervoso)
- medicamentos para doença de Alzheimer (anticolinesterase, como donezepil)
- inibidores de MAO (classe de antidepressivos)
- clorpromazina
- lítio
- medicamentos que contenham magnésio (como aqueles usados para tratar indigestão ou queimação no coração ou antiácidos)

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Manter o produto na embalagem original, sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar. **CIS®**, quando diluído, é física e quimicamente estável por pelo menos 24 horas, entre 5°C e 25°C.

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 preparo, manter entre 5°C e 25°C por 24 horas.

Aspecto físico/características organolépticas

Solução variando de incolor a amarelo pálido ou amarelo esverdeado.

Praticamente livre de material particulado visível.

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?

Modo de uso

CIS® deve ser administrado apenas sob condições cuidadosamente controladas e sob a supervisão de um médico experiente que esteja familiarizado com o uso e a ação dos relaxantes musculares.

Seu médico decidirá a dose e duração do tratamento com **CIS®** ideais para você.

Posologia

A dose de **CIS®** é baseada no seu peso corporal em quilos, na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado e na sua resposta esperada ao medicamento.

Adultos e idosos

CIS® é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia com uma dose de 0,1 a 0,4 mg por cada quilo do seu peso corporal. Outras doses de 0,03 mg por quilo de seu peso corporal podem ser usadas durante a operação. O volume da dose controla a duração do relaxamento muscular.

CIS® pode ser infundido lentamente em uma veia, diluído com, por exemplo, dextrose ou soro fisiológico, a uma taxa de 0,06 a 0,18 mg por quilo de seu peso corporal por hora. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de **CIS®** em você.

Crianças (com idade entre 2 anos a 12 anos)

CIS[®] é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia na dose de 0,15 mg por cada quilo de peso corporal. Mais doses de 0,02 mg por quilo de peso corporal podem ser usadas durante a operação. Quando **CIS[®]** é administrado por infusão, a dose que pode ser usada durante a operação é de 0,06-0,18 mg por quilo de peso corporal. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de **CIS[®]** no paciente.

CIS[®] não é recomendado para uso em bebês com menos de 1 mês de idade, pois não foi testado nesses pacientes.

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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que recebe este medicamento não apresenta problemas. Contudo, como acontece com todos os medicamentos, **CIS[®]** pode causar efeitos indesejáveis a algumas pessoas. As reações adversas mais comumente observadas foram:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nos batimentos cardíacos e diminuição da pressão sanguínea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, dificuldade para respirar e erupções na pele.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, dores musculares e fraqueza muscular.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

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

Sintomas e sinais: paralisia muscular prolongada e suas consequências são os principais sinais esperados após uma superdosagem de **CIS[®]**.

Tratamento: os efeitos de **CIS[®]** são cuidadosamente monitorados durante sua ação e medidas adequadas podem ser tomadas de imediato, caso você receba uma grande quantidade.

Em caso de uso de 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.

DIZERES LEGAIS

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Reg. MS Nº 1.0298.0404

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP Nº 10.446

SAC (SERVIÇO DE Atendimento ao Cliente): 0800 70119 18

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/07/2013.

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira.

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo / SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira.



Reciclável

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/03/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Nimbium (GlaxoSmithKline), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 08/07/2013	VP e VPS	Solução Injetável 2mg/mL em embalagens contendo 5 ampolas de 5 mL ou de 10 mL