



DESLANOL[®] (deslanosídeo)

União Química Farmacêutica Nacional S.A
Solução injetável
0,2 mg/mL

DESLANOL[®]
deslanosídeo



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 2 mL.

VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL contém:

deslanosídeo0,2 mg

Veículo: ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, álcool etílico, glicerol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DESLANOL é indicado para tratamento de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de o coração efetuar suas funções adequadamente) aguda e crônica de todos os tipos, qualquer que seja sua fase, especialmente as associadas com fibrilação (contrações desordenadas do coração) ou *flutter* supraventricular (batimento cardíaco rápido com ritmo irregular) e aumento da frequência cardíaca em pacientes de todas as idades. Também é indicado para o tratamento da taquicardia paroxística supraventricular (batimento cardíaco muito rápido em ritmo regular).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESLANOL contém deslanosídeo, uma substância classificada como glicosídeo, que vem da planta *Digitalis lanata*. O deslanosídeo atua no sistema cardíaco aumentando a contração do coração, diminuindo a frequência cardíaca e aliviando os sintomas da insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração efetuar suas funções adequadamente), como congestão venosa (aumento do volume de sangue em alguns vasos) e edema periférico (inchaço nos pés, pernas, abdome e braços).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DESLANOL não deve ser utilizado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade ao deslanosídeo ou aos demais componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado caso você tenha bloqueio atrioventricular completo (bloqueio completo da condução do impulso dos átrios para os ventrículos) e bloqueio atrioventricular de 2º grau (bloqueio parcial da condução do impulso dos átrios para os ventrículos), parada sinusal (parada súbita da atividade automática do coração), ou bradicardia sinusal excessiva (batimentos do coração abaixo de 60 bpm).

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

Durante o tratamento com essa classe de medicamento, os digitálicos, o paciente deve ser mantido sob controle, a fim de evitar efeitos secundários devido a uma dosagem excessiva.

Não se deve administrar cálcio por via parenteral (injetável) a pacientes que utilizem esse tipo de medicamento.

Na presença de *cor pulmonale* crônico (insuficiência do lado direito do coração devido a um distúrbio respiratório), insuficiência coronariana (insuficiência no aporte de sangue e nutrientes ao coração), distúrbios eletrolíticos (distúrbios nas quantidades de sódio, potássio e cálcio principalmente), insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), a posologia deve ser reduzida. Isto implica em um ajuste cuidadoso da posologia também em pacientes idosos, nos quais uma ou mais destas doenças podem estar presentes.

Durante o tratamento com digitálicos o paciente deve ser mantido sob controle, a fim de evitar efeitos secundários devido a uma dosagem excessiva.

Gravidez e lactação

Estudos demonstraram que deslanosídeo exerce efeitos teratogênico (má formação do feto) em animais, entretanto não existe estudo controlado em mulheres.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Pacientes idosos

Para pacientes idosos, em casos de incidência de *cor pulmonale* crônico, insuficiência coronariana, distúrbios eletrolíticos, insuficiência renal ou hepática, um ajuste cuidadoso da posologia deve ser realizado. O nível sérico de creatinina pode ser normal, mesmo nestes pacientes com insuficiência renal, devido a massa muscular reduzida e a baixa produção de creatinina.

Interações medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando suas ações, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Os digitálicos podem interagir com o cálcio, medicamentos psicotrópicos (que agem no Sistema Nervoso Central), incluindo o lítio e medicamentos simpatomiméticos (que mimetizam o Sistema Nervoso Simpático), e essa interação pode aumentar o risco de arritmias cardíacas (alteração da frequência ou ritmo do coração). Portanto, estes medicamentos devem ser administrados com cautela. Em casos de medicação concomitante, a dose de glicosídeos cardíacos deve ser reduzida.

A digoxina, um digitálico semelhante ao deslanosídeo, também pode interagir com quinidina, antagonistas de cálcio (em especial verapamil), amiodarona, espironolactona e triantereno, levando a um aumento na concentração da digoxina.

Os antibióticos, como a eritromicina e a tetraciclina, podem, indiretamente, causar um aumento na concentração, alterando a flora intestinal e, desta forma, interferindo no metabolismo do medicamento.

Os diuréticos depletos de potássio (que diminuem o potássio), corticosteroides e a anfotericina B podem contribuir para a intoxicação digitálica (excesso de digitálicos no organismo), interferindo no balanço eletrolítico (balanço de eletrólitos), como hipopotassemia (diminuição do potássio).

Também pode haver interação com a espironolactona, que pode influenciar na concentração de digoxina, alterando resultados de avaliação de digoxina; portanto, os mesmos devem ser interpretados com cautela.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Aspecto físico: solução límpida 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?

Assim como todos os glicosídeos cardíacos, a posologia deve ser cuidadosamente adaptada às necessidades individuais do paciente. As injeções por via endovenosa devem ser administradas lentamente.

Adultos

- Digitalização rápida (24 horas) em casos de urgência: EV ou IM: 0,8 – 16 mg = 4 – 8 mL = 2 – 4 ampolas (em 1 – 4 doses fracionadas).
- Digitalização lenta (3 – 5 dias): EV ou IM: 0,6 – 0,8 mg diariamente = 3 – 4 mL = 1 ½ - 2 ampolas (pode ser fracionada).
- Terapia de manutenção: (dose diária média + variação nas doses): IM (EV é possível): 0,4 mg (0,2 - 0,6 mg) = 2 mL (1 – 3 mL = ½ a 1 ½ ampolas).
- Dosagem máxima: a dose de 2 mg/dia não deve ser excedida.

Crianças

Crianças, e especialmente as pequenas (lactentes), requerem de modo geral doses maiores que os adultos, em relação ao peso corpóreo. Todavia existem diferenças consideráveis entre os pacientes, e a seguinte dose é fornecida para orientação:

- Digitalização rápida (24 horas) em casos de urgência: EV ou IM: 0,02 – 0,04 mg/kg diariamente em 1 – 3 doses fracionadas.

Posologia em casos especiais

Na presença de *cor pulmonale* crônico, insuficiência coronariana, distúrbios eletrolíticos, insuficiência renal ou hepática, a posologia deve ser reduzida. Isso implica em um ajuste cuidadoso da posologia também em paciente idosos, nos quais uma ou mais destas doenças podem estar presentes. Apesar de insuficiência renal nestes pacientes, o nível sérico de creatinina pode ser normal, devido a massa muscular reduzida e a baixa produção de creatinina.

Como na insuficiência renal a farmacocinética pode ser alterada, o ajuste da posologia deve ser feito através da dosagem dos níveis séricos da digoxina. Quando isto não for possível, os seguintes conselhos podem ser úteis: de modo geral a dose deve ser reduzida para cerca da mesma porcentagem que a redução no *clearance* (depuração) de creatinina. Caso o *clearance* (depuração) de creatinina não tenha sido determinado, pode ser estimado em homens pela determinação da concentração de creatinina sérica (Ser), aplicando-se a fórmula $(140 - \text{idade}) / \text{Ser}$. Para mulheres, o resultado deve ser multiplicado por 0,85. Na insuficiência renal grave o nível sérico de digoxina deve ser determinado a intervalos de cerca de 2 semanas, ao menos durante o período inicial do tratamento.

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

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

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de DESLANOL.

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

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

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com DESLANOL.

Os eventos adversos associados ao tratamento com deslanosídeo podem ser os seguintes: 25% dos pacientes hospitalizados que recebem digitálicos apresentam algum sinal de intoxicação digitálica (sintomas que podem ocorrer com doses terapêuticas do medicamento, tais como anorexia, náusea e vômitos, visão embaçada e desorientação sendo a arritmia cardíaca a manifestação mais importante e comum). A intoxicação digitálica ocorre devido à administração concomitante de diuréticos (medicamentos que aumentam o fluxo urinário) que levam a diminuição dos níveis de potássio.

Os efeitos colaterais mais frequentes, especialmente após os primeiros sintomas da dosagem excessiva, são: **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e gastrintestinais:** anorexia (transtorno psicológico que leva a perda excessiva de peso), náusea (enjoo), vômito, fraqueza, dor de cabeça, apatia (falta de motivação) e diarreia. Em raras ocasiões, especialmente em pacientes arterioscleróticos idosos (que possuem doença inflamatória com formação de placas de gordura nos vasos sanguíneos): confusão, desorientação, afasia (dificuldade de falar e escrever) e distúrbios visuais, incluindo cromatopsia (defeito na visão em que as cores são percebidas incorretamente), sudorese fria (suor), convulsões, síncope (desmaio) e morte.

Distúrbios da frequência cardíaca, condução e ritmo: bradicardia acentuada (diminuição dos batimentos do coração) e parada cardíaca (parada dos batimentos do coração) no eletrocardiograma, rebaixamento do segmento ST com inversão pré-terminal da onda T (alterações do exame ECG). As reações cutâneas alérgicas (prurido (coceira), urticária (coceira de origem alérgica), erupções maculares (manchas vermelhas associadas à coceira)) e ginecomastia (crescimento de mamas) ocorrem muito raramente.

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

Em casos de superdose grave e aguda ou crônica deve-se suspender o DESLANOL. É essencial o monitoramento do eletrocardiograma contínuo. O tratamento com anticorpos específicos (substâncias produzidas pelas células de defesa) pode ser considerado.

Tratamento geral em casos de superdosagem

Os sais de potássio são comumente utilizados, especialmente em casos de hipocalemia (diminuição de potássio no sangue): 0,5 a 1 g de cloreto dissolvido em água, administrado por via oral várias vezes ao dia, até 3 – 6 g (40 a 80 mEq K⁺), para adultos desde que a função renal esteja conservada. Em casos urgentes utilizar infusão endovenosa de 40 a 80 mEq (diluída para uma concentração de 40 mEq por 500 mL) a uma velocidade máxima de 20 Eq/hora (utilizar monitoração ECG) ou a uma velocidade mais lenta no caso de irritação local dolorosa. Recomenda-se a administração de magnésio na presença de hipomagnesemia (diminuição de magnésio no sangue).

Tratamento de taquiarritmias (batimentos do coração rápidos e sem ritmo): nos casos de arritmia ventricular grave (batimentos do coração sem ritmo) sem bloqueio AV (sem falha na condução do impulso), injeção EV lenta de lidocaína. Os pacientes com funções cardíaca e renal normais, geralmente respondem a uma injeção endovenosa inicial (lenta por 2 - 4 minutos) de 1 - 2 mg/kg de peso corpóreo seguida por uma infusão EV de 1 - 2 mg/minuto. Nos pacientes com funções cardíacas e/ou renal comprometidas, a posologia deve ser reduzida de acordo. Se houver bloqueios AV de 2º e 3º graus (falha na condução do impulso) ao mesmo tempo, não se deve administrar lidocaína antes que o tratamento com marca-passo seja instituído. Os seguintes medicamentos já foram utilizados, os quais também podem ser úteis em arritmias supraventriculares (batimentos da parte de cima do coração, sem ritmo): agentes betabloqueadores, procainamida, bretílio e fenitoína.

A cardioversão (procedimento usado para reverter o ritmo do coração por meio de choque elétrico) somente deve ser empregada no tratamento de fibrilação ventricular (um tipo de parada cardíaca), desde que de outra forma pode precipitar arritmias mais graves.

Tratamento de bradiarritmias (batimentos mais lentos do coração) e bloqueio AV (falha na condução do impulso): atropina; marca-passo se forem observados bloqueio AV grave (falha na condução do impulso), parada sinusal (parada súbita da atividade automática do coração), ou assístole (ausência de atividade elétrica do coração); como tratamento de emergência, antes da inserção de um eletrodo para o marcapasso, uma infusão EV de isoproterenol pode ser útil.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1229

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90.

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na Unidade Fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105.

Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL