

Narcan[®]

cloridrato de naloxona

Solução injetável 0,4 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

NARCAN®
cloridrato de naloxona

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Solução injetável

NARCAN® 0,4 mg/mL - Caixa com 10 ampolas de 1 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução injetável contém:

Cloridrato de naloxona 0,4 mg

Veículo q.s.p. 1,0 mL

(Veículo: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para reversão completa ou parcial da depressão causada por opioide, inclusive depressão respiratória, induzida por ingestão de narcóticos opioides naturais ou sintéticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Narcan® é um medicamento que reverte os efeitos dos opioides, como depressão respiratória, sedação e hipotensão e por isso é chamado de antagonista puro de opioide. Este é um medicamento utilizado somente por profissionais da saúde em ambiente hospitalar ou clínicas especializadas.

Narcan® não produz depressão respiratória, alucinações ou contração da pupila.

Narcan® não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica.

Quando Narcan® é aplicado por via intravenosa a ação aparece, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta, quando ele é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação de Narcan®. A aplicação de Narcan® por via intramuscular, produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

A necessidade de repetição de doses de Narcan®, no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo revertido.

Narcan® quando administrado por via parenteral (via intravenosa, subcutânea ou intramuscular) é rapidamente distribuído pelo corpo e imediatamente atravessa a placenta.

Ele é metabolizado no fígado, e excretado pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que sejam hipersensíveis a ele ou a qualquer componente da fórmula.

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

Narcan® deve ser administrado cuidadosamente a pessoas, incluindo os recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides. Nestes casos, uma reversão abrupta e completa dos efeitos do narcótico pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência.

Narcan® não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides.

Além do Narcan®, outras medidas de ressuscitação, tais como ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores, devem estar disponíveis e usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides.

Narcan® deve ser usado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

Gravidez:

Categoria de risco B.

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

Amamentação:

Não se sabe se Narcan® é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado ao administrar Narcan® a mulheres que amamentem.

USO GERIÁTRICO:

Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a mais baixa, devido à maior frequência em ter diminuída suas funções hepática, renal ou cardíaca ou mesmo quando estiver em terapia com outro fármaco.

Narcan® deve ser administrado com cuidado para pacientes com insuficiência renal/ hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Medicamentos narcóticos para dor e nalbufina podem interagir com Narcan®.

O produto deve ser usado com precaução em pacientes que tenham usado fármacos potencialmente cardiotoxicos.

São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar a buprenorfina, por esta possuir longa duração de ação devido a sua baixa taxa de ligação e subsequente lenta dissociação do receptor opioide. O antagonismo da buprenorfina é caracterizado pelo gradual início dos efeitos de reversão a uma diminuída duração de ação da depressão respiratória normalmente prolongada.

O barbitúrico metohexital parece bloquear o início agudo dos sintomas de abstinência induzidos pela naloxona em aditos em opioides.

Recomenda-se que infusões de Narcan® não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

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?

Narcan® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses para ampola, e encontra-se gravado na embalagem externa. Esse medicamento é fornecido em clínicas e hospitais e não deve ser guardado em casa.

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.

NARCAN® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

Narcan® pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência.

Este medicamento é administrado pelo profissional de saúde em hospitais ou clínicas especializadas.

Converse com seu pediatra em relação ao uso deste medicamento em crianças. Este medicamento pode ser utilizado tanto em crianças jovens quanto em recém-nascidos.

Infusão Intravenosa:

Narcan® deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em solução salina normal ou solução de dextrose a 5%. A adição de 2 mg de Narcan® em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A porcentagem de dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Uso em adulto

Superdosagem de opioide:

Suspeita ou Comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de Narcan® deve ser aplicada por via intravenosa. Se não conseguir o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de

intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do Narcan[®], o diagnóstico de toxicidade induzida por narcóticos deve ser questionado. A aplicação intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a aplicação intravenosa não puder ser feita.

Depressão Pós-Operatória (por opioide):

Para uma reversão parcial de depressão causada por narcóticos após seu uso durante cirurgia, doses menores de Narcan[®], em geral, são suficientes. A dose de Narcan[®] deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, Narcan[®] deve ser injetado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa com dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequada, sem dor ou desconforto significativo. Uma superdosagem de Narcan[®] pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório.

Repetidas doses de Narcan[®] podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de narcótico. Doses suplementares, por via intramuscular têm mostrado um efeito maior e duradouro.

USO PEDIÁTRICO:

Superdosagem de opioides:

Suspeita ou Comprovada - A dosagem inicial comum, em crianças, é de 0,01 mg/kg/peso, aplicada por via IV. Se esta dosagem não alcançar o nível desejado de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,1 mg/kg/peso pode ser administrada. Se a via de aplicação IV não for possível, Narcan[®] pode ser administrado por via IM ou subcutânea, em doses divididas. Se necessário Narcan[®] pode ser diluído com água para injetáveis.

Depressão Narcótica Pós-Operatória:

Seguir as recomendações sob o título “Depressão Pós-Operatória em Adultos”. Para início da reversão da depressão respiratória, Narcan[®] deve ser injetado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

Uso em Recém-Nascidos:

Depressão induzida por narcótico - a dose inicial comum é de 0,01 mg/kg/peso administrada por via IV, IM ou SC. Esta dosagem deve ser repetida de acordo com a orientação prescrita na administração em adultos, para depressão narcótica pós-cirúrgica.

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

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

Pós-Operatório:

Existem relatos de casos de pacientes que receberam naloxona e apresentaram quadro de hipertensão, taquicardia ventricular e fibrilação ou edema pulmonar no pós-operatório. Os pacientes apresentavam doença cardíaca preexistente e foram submetidos à cirurgia cardíaca.

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens saudáveis que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.

Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.

Reações adversas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides:

Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides:

Os sinais e sintomas de uma síndrome de abstinência em paciente fisicamente dependente de opioides podem incluir o seguinte: dores no corpo, diarreia, taquicardia, febre, rinite, espirro, arrepios, sudorese, bocejo, náusea ou vômito, nervosismo, agitação ou irritabilidade, calafrios ou tremores, cólicas abdominais, fraqueza e pressão arterial alta. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do produto estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência:

Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como sequela desses eventos podem ocorrer óbito, coma e encefalopatia.

Gastrintestinal: vômito, náusea.

Nervoso: agitação, alucinação, tremores.

Respiratório: dispnéia, depressão respiratória, hipóxia.

Dermatológico: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.

Vascular: hipertensão, hipotensão, rubor.

Todas as reações adversas devem ser informadas ao profissional de saúde o mais breve possível.

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.

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

A experiência clínica com superdosagem de Narcan[®] em seres humanos é limitada.

O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

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 prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

MS nº 1.0298.0283

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP - CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Marca Registrada sob licença de Bristol-Myers Squibb Brasil S.A.

Venda sob prescrição médica

Só pode ser vendido com retenção da receita

Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/06/2014



Anexo B

Histórico de alteração da 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>
24/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	-----	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 10 ampolas de 1 mL.