

STILAMIN®
somatostatina

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.

**Pó liofilizado para solução injetável
3 mg**

STILAMIN®

somatostatina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

Caixa com 1 ampola com 3 mg, acompanhada de 1 ampola de solvente de 1 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXCLUSIVAMENTE INTRAVENOSO POR INFUSÃO CONTÍNUA

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

somatostatina cíclica (sob forma de acetato) - 3 mg

Excipiente: manitol

Cada ampola de solvente contém:

cloreto de sódio - 9 mg

água bidestilada - 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stilamin® é um medicamento indicado no tratamento de determinados tipos de sangramentos graves, de uso exclusivamente hospitalar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A somatostatina, princípio ativo do Stilamin® é um tetradecapeptídeo cíclico obtido por síntese. Suas estrutura e ação são idênticas às da somatostatina natural. No homem, a somatostatina natural é encontrada especialmente no trato gastrointestinal, no hipotálamo e nas terminações nervosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stilamin® é contraindicado em:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) a somatostatina ou a qualquer outro componente da fórmula
- Gravidez
- Puerpério (pós-parto)
- Amentação

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

Advertências e precauções

Devido ao seu efeito inibidor sobre a secreção de insulina e glucagon, Stilamin® deve ser administrado com cautela a pacientes insulino-dependentes hemorrágicos. Nestes casos, hipoglicemia pode ocorrer e ser precedida, após 2-3 horas, por hiperglicemia. É recomendado, portanto, o controle glicêmico a intervalos regulares de 3 a 4 horas.

No caso de administração concomitante com açúcares que podem estimular a secreção de insulina, a somatostatina deve ser evitada na medida do possível.

Nos casos de fistulas pancreáticas ou intestinais devidas à problemas inflamatórios ou neoplásicos, é necessário tratar primeiramente tais casos.

A somatostatina prolonga o sono induzido pelo hexabarbital e potencializa a ação do pentetetrazol. Stilamin®, portanto, não deverá ser administrado concomitantemente com esses medicamentos.

A somatostatina parece estar associada à trombocitopenia e diminuição da agregação plaquetária e diminuição da agregação plaquetária em animais, quando usada em doses maiores que as propostas para uso clínico. Embora a maioria dos estudos não mostre alterações significativas no homem, é aconselhável, um controle da coagulação sanguínea durante o tratamento.

Gravidez e lactação

Nos estudos de reprodução em animais, não demonstrou risco fetal, no entanto não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas.

Entretanto, Stilamin® é contraindicado no período de gravidez, durante a lactação ou no período pré-natal, em razão de seus efeitos inibitórios na secreção de hormônio do crescimento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Até o momento, não existem dados sobre efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Populações especiais

Não estão disponíveis estudos clínicos a respeito da administração de Stilamin® a crianças e adolescentes abaixo de 16 anos de idade.

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?

Stilamin® deve ser mantido em lugar fresco e em temperatura não superior a 25°C.

Após a reconstituição em solução fisiológica ou em solução de glicose a 5% a estabilidade é de 24 horas até a temperatura de 25°C. Por razões microbiológicas, recomenda-se sua utilização imediatamente após a reconstituição e a diluição, respectivamente.

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.

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?

Stilamin® é um medicamento para uso exclusivamente hospitalar e seu uso é de inteira responsabilidade da equipe médica.

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

Stilamin® é um medicamento para uso exclusivamente hospitalar e seu uso é de inteira responsabilidade da equipe médica.

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?

A administração de somatostatina pode causar transitoriamente náusea, tontura e rubor na face. Estas reações aparecem quando o fármaco é injetado por via intravenosa muito rápida e não durante infusão continua.

Estudos publicados com somatostatina demonstraram que:

- Arritmias foram raramente relatadas durante a infusão;
- Hipersecreção de rebote de hormônio de crescimento ocorreu após a interrupção da infusão;
- Náusea, vômitos, diarreia e cólicas abdominais foram relatadas durante o uso. Em um estudo controlado, náusea, vômito ou ambos foram relatados em 25% dos pacientes em tratamento de varizes com infusão de somatostatina;
- Leucocitose foi relatada em pacientes com artrite psoriática em tratamento com somatostatina.

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

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

Não existem dados sobre dose excessiva. No caso de qualquer suspeita de superdose deve ser efetuada monitoração pela equipe médica que atende o paciente que está recebendo o medicamento.

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

M.S. 1.1124. 0181

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Fabricado por:

Merck Serono S.A.

Aubonne - Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevidéu – Uruguai

Importado por:
Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12995 – 30º andar
São Paulo – SP
CNPJ 27.944.313/0001-54
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.



STILAMIN®
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|--|---|------------------|-------------------------------|
| 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 |
| 30/06/2014 | | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) | VP/VPS | Pó liófilo para sol.inj. 3 mg |
| | | | 18/01/2011 | 045592/11-0 | 10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009 | Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012) | Não se aplica (versão inicial) | VP/VPS | Pó liófilo para sol.inj. 3 mg |