

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cisatracúrio Gobens 2 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Besilato de cisatracúrio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cisatracúrio Gobens e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisatracúrio Gobens
3. Como utilizar Cisatracúrio Gobens
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cisatracúrio Gobens
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cisatracúrio Gobens e para que é utilizado

Cisatracúrio Gobens é um medicamento que contém besilato de cisatracúrio. Este medicamento pertence a uma categoria de medicamentos chamados relaxantes musculares. Cisatracúrio Gobens é utilizado para:

- relaxar os músculos durante intervenções cirúrgicas em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade, incluindo cirurgias ao coração.
- facilitar a inserção de um tubo na garganta (intubação endotraqueal), se necessitar de ajuda para respirar
- relaxar os músculos de adultos nos cuidados intensivos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisatracúrio Gobens

Não utilize Cisatracúrio Gobens:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao besilato de cisatracúrio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Cisatracúrio Gobens se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Cisatracúrio Gobens.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cisatracúrio Gobens se:

- tem fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar os seus movimentos (miastenia gravis)
- se tem uma doença neuromuscular, tal como uma doença com perda muscular, paralisia, doença neural motora ou paralisia cerebral

- tem uma queimadura que requeira tratamento médico
- se tiver tido uma reação alérgica a qualquer relaxante muscular utilizado numa intervenção cirúrgica

Outros medicamentos e Cisatracúrio Gobens

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque alguns medicamentos podem afetar a ação de Cisatracúrio Gobens ou podem causar efeitos secundários. É particularmente importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reduzir a sensibilidade e a dor durante intervenções cirúrgicas)
- antibióticos (utilizados para tratar infeções)
- medicamentos para batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- medicamentos para a tensão arterial elevada
- medicamentos diuréticos, como a furosemida
- medicamentos para a inflamação das articulações, como a cloroquina ou a d-penicilamina
- esteroides
- medicamentos para as convulsões (epilepsia), como a fenitoína ou a carbamazepina
- medicamentos utilizados em psiquiatria, como lítio, inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou clorpromazina (que também pode ser utilizado para o tratamento de enjoos)
- medicamentos que contenham magnésio (como os utilizados no tratamento da indigestão ou azia)
- anticolinesterases utilizadas para o tratamento da doença de Alzheimer (como o donepezilo).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ficar no hospital apenas por um dia, o seu médico irá dizer-lhe quanto tempo tem de esperar antes de sair do hospital ou poder conduzir um automóvel ou utilizar máquinas. Pode ser perigoso conduzir demasiadamente cedo depois de ter sido operado.

3. Como utilizar Cisatracúrio Gobens

Como é administrada a injeção

Não se espera que alguma vez tenha de administrar este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por alguém qualificado para o fazer.

Cisatracúrio Gobens pode ser administrado:

- como uma injeção única na sua veia (injeção por bólus intravenoso)
- como uma perfusão contínua na sua veia. Isto significa que o medicamento ser-lhe-á lentamente administrado durante um longo período de tempo.

O seu médico irá decidir qual a forma como o medicamento lhe será administrada e a dose que irá receber. Dependerá:

- do seu peso corporal

- da quantidade e duração do relaxamento muscular pretendido
- da sua resposta previsível ao medicamento.

Crianças com menos de 1 mês de idade não devem receber este medicamento.

Se utilizar mais Cisatracúrio Gobens do que deveria
Cisatracúrio Gobens será sempre administrado sob condições cuidadosamente controladas. Contudo, se achar que lhe foi dado mais medicamento do que devia então deve falar com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Efeitos secundários que podem ocasionalmente ocorrer utilizando este medicamento:

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 10000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- pieira, dor no peito ou aperto no peito súbitos
- inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca ou língua
- erupção cutânea com nódulos ou urticária em qualquer local do seu corpo
- colapso

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se notar algum dos seguintes sintomas:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do ritmo cardíaco
- diminuição da tensão arterial

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- erupção cutânea ou vermelhidão da sua pele
- pieira ou tosse

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10000 pessoas)

- fraqueza ou dores musculares

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cisatracúrio Gobens

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura deve ser utilizada ou diluída imediatamente. Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser descartada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cisatracúrio Gobens

- a substância ativa é besilato de cisatracúrio. Cada ml de solução contém 2 mg de cisatracúrio.
- os outros componentes são solução de ácido benzenossulfónico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cisatracúrio Gobens e conteúdo da embalagem

Cisatracúrio Gobens 2 mg/ml é uma solução injetável ou para perfusão que se apresenta em frascos injetáveis de 2,5 ml, 5 ml e 10 ml. Cada embalagem de 2,5 ml e 5 ml contém 5 frascos para injetáveis e 10 frascos para injectáveis. Cada embalagem de 10 ml contém 5 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333H
Piso 3, Esc. 42
1800-282 Lisboa
Portugal

Fabricante
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid (Espanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha

Cisatracúrio NORMON 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Portugal
Cisatracúrio Gobens

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este medicamento destina-se a utilização única. Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e incolor ou levemente amarelada/esverdeada. O medicamento deve ser visualmente inspecionado antes da utilização e, se a aparência estiver alterada ou se o recipiente estiver danificado, o medicamento deve ser rejeitado.

Cisatracúrio Gobens diluído é física e quimicamente estável durante pelo menos 24 horas a 5°C e 25°C em concentrações entre 0,1 e 2 mg/ml nos seguintes fluídos de perfusão, em recipientes de cloreto de polivinilo ou polipropileno:

Cloreto de sódio (0,9% p/v) para perfusão I.V.;

Glucose (5% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,18% p/v) e glucose (4% p/v) para perfusão I.V.;

Cloreto de sódio (0,45% p/v) e glucose (2,5% p/v) para perfusão I.V..

No entanto, dado que o produto não contém conservantes antimicrobianos, a diluição deve ser efetuada imediatamente antes de usar ou, caso contrário, ser conservada a 2-8°C no máximo 24 horas.

Quando misturado em condições simulando administração de uma perfusão intravenosa em sistema de três vias, Cisatracúrio Gobens mostrou ser compatível com os seguintes fármacos frequentemente utilizados no período peri-operatório: cloridrato de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanilo. Quando são administrados outros fármacos através da mesma agulha ou cânula que Cisatracúrio Gobens, recomenda-se que cada fármaco seja injetado com um volume adequado de fluído intravenoso, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).

Como com outros fármacos administrados por via intravenosa, quando se seleciona uma veia pequena para administração, Cisatracúrio Gobens deve ser injetado com um fluído intravenoso adequado, p.ex. cloreto de sódio para perfusão I.V. (0,9% p/v).

Outras apresentações

Cisatracúrio Gobens 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão