

HYPNOMIDATE[®]

(etomidato)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

2 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hypnomidate®

etomidato

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 2mg/mL de etomidato, em embalagens com 5 ampolas de 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 2 mg de etomidato.

Excipientes: água para injetáveis e propilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um hipnótico potente usado exclusivamente para anestesia geral.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em aproximadamente 10 segundos após a administração deste medicamento você estará dormindo. Assim que a administração for interrompida, o efeito de **Hypnomidate®** cessará imediatamente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hypnomidate® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao etomidato ou aos excipientes da formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As injeções de **Hypnomidate®** só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com **Hypnomidate®** pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfiria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais.

A indução com **Hypnomidate®** pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica, principalmente após administração prévia de outros agentes hipotensores. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:

- 1) Manter o paciente deitado durante a indução.
- 2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
- 3) Administrar **Hypnomidate®** através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
- 4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores.

Quando **Hypnomidate**[®] é usado, um equipamento de ressuscitação deve estar disponível para tratar uma eventual apneia.

As doses de indução de etomidato têm sido associadas à redução da concentração plasmática de cortisol e aldosterona. Esta redução não está associada a modificações nos sinais vitais ou evidência de aumento na mortalidade; no entanto, em pacientes submetidos a estresse grave, especialmente os que apresentam disfunção da glândula suprarrenal, a suplementação com cortisol exógeno deve ser considerada.

Supressão prolongada do cortisol e aldosterona endógenos podem ocorrer como consequência direta do etomidato administrado por infusão contínua ou em doses repetidas e que, portanto, deve ser evitado. Em tais situações, a estimulação da glândula adrenal com hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) não é útil.

Em pacientes com cirrose hepática, ou naqueles que tenham recebido neurolépticos, opioides ou agentes sedativos, a dose de etomidato deve ser reduzida.

Movimentos espontâneos podem ocorrer em um ou mais grupos de músculos, particularmente quando nenhuma pre-medicação foi administrada. Estes movimentos podem ser atribuídos a perda da inibição subcortical. Tais movimentos podem ser amplamente prevenidos pela administração intravenosa de pequenas doses de fentanila associada a diazepam 1 a 2 minutos antes da indução com **Hypnomidate**[®].

Mioclonia e dores decorrentes da injeção, incluindo dor venosa, são observadas durante a administração de **Hypnomidate**[®], especialmente quando injetada em veias de pequeno calibre. Isto pode ser amplamente evitado com a aplicação IV de uma dose baixa de um opioide apropriado, como a fentanila, 1 a 2 minutos antes da indução.

A administração de **Hypnomidate**[®] em infusão, com finalidade sedativa em unidades de terapia intensiva, provoca uma diminuição dos níveis plasmáticos de cortisol, podendo levar a uma diminuição da resistência orgânica ao stress e às infecções, principalmente em doentes com estado geral já comprometido. As consequências clínicas dessa situação podem ser controladas pela administração de doses suplementares de esteróides e pela cuidadosa proteção do paciente contra eventuais agentes infecciosos ou estressantes.

Recomendamos evitar o uso de **Hypnomidate**[®] em infusões prolongadas. A administração de **Hypnomidate**[®], durante a fase de manutenção, leva a uma diminuição dos níveis de cortisol plasmático, que progride com o tempo de uso, mas permanece ainda dentro dos limites da normalidade, mas que retorna aos valores pré-anestésicos dentro de 3 a 4 horas após o final da infusão.

Esta situação parece originar distúrbios clinicamente importantes. Contudo, a administração do **Hypnomidate**[®] nas doses preconizadas para a indução, 0,2 a 0,3 mg/kg de peso corporal, dificilmente apresenta efeito depressor dos níveis plasmáticos do cortisol, quando comparado com a indução por outros agentes anestésicos. Entretanto, no pós-operatório imediato, os níveis de ACTH estão altos e o usual aumento dos níveis de cortisol - como também observado com outros agentes de indução - pode ser retardado até cerca de 3 horas.

Como **Hypnomidate**[®] não apresenta ação analgésica, analgésicos devem ser administrados durante procedimentos cirúrgicos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Hypnomidate[®] deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido ao potencial para reduzir o débito cardíaco, relatado com doses maiores que as recomendadas.

Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose deve ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos é muitas vezes recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo que o paciente volte ao estado normal de alerta 30 a 60 minutos após acordar, recomenda-se que o paciente não dirija ou opere máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de **Hypnomidate®**.

Gravidez

Em animais, não foram observados efeitos sobre a fertilidade, teratogênicos ou embriotóxicos primários.

Hypnomidate® só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar os riscos ao feto.

Durante anestesia obstétrica, o etomidato atravessa a barreira placentária. Os escores de Apgar de recém-nascidos cujas mães receberam **Hypnomidate®** são comparáveis àqueles de recém-nascidos cujas mães receberam outros agentes hipnóticos. Foi observada diminuição transitória nos níveis de cortisol, com duração de cerca de 6 horas, nos recém-nascidos cujas mães receberam **Hypnomidate®**; contudo, esse decréscimo não ultrapassou os níveis de normalidade.

Amamentação

O etomidato foi identificado no leite materno. O efeito do etomidato em recém-nascidos é desconhecido. A lactação deve ser descontinuada durante o tratamento e por um período de aproximadamente 24 horas após o tratamento com **Hypnomidate®**.

Fertilidade

Em estudo de reprodução em animais, os resultados mostraram que **Hypnomidate®** não apresenta qualquer efeito sobre a fertilidade, nas doses recomendadas.

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

Interações medicamentosas

Os sedativos podem potencializar o efeito hipnótico do **Hypnomidate®**.

Pode ser necessário adaptar a dose de **Hypnomidate®** se você ingerir bebidas alcoólicas ou utilizar medicamentos regularmente, ou se você estiver tomando algum medicamento que torna as reações mais lentas (por exemplo, medicamentos para dormir, tranquilizantes, medicamentos para tratar transtornos mentais).

Efeito dos outros medicamentos sobre Hypnomidate®

Tem sido relatada a redução da meia vida terminal do etomidato para aproximadamente 29 minutos após administração concomitante com alfentanila. O uso concomitante de etomidato e alfentanila deve ser feito com cuidado, pois a concentração de etomidato pode baixar a níveis inferiores ao limiar hipnótico.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com a fentanila por via intravenosa (IV). Quando o etomidato é administrado concomitantemente à fentanila IV, pode ser necessário reduzir a dose do etomidato.

Efeito do etomidato sobre outros medicamentos

A administração concomitante de etomidato e cetamina, aparentemente, não tem efeitos significantes na concentração plasmática ou parâmetros farmacocinéticos da cetamina e de seu principal metabólito, a norcetamina.

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.

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

Você deve conservar **Hypnomidate**[®] em temperatura inferior a 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.

Aspecto físico

Hypnomidate[®] é uma solução límpida e incolor, livre de impurezas 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hypnomidate[®] é injetado em uma veia (uso intravenoso).

A quantidade de **Hypnomidate**[®] depende da situação. Seu médico definirá a dose de **Hypnomidate**[®] que você precisa em função do seu peso, idade e condição médica.

Informações para a pessoa que administrará Hypnomidate[®]

Hypnomidate[®] é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL.

A dose hipnótica eficaz de **Hypnomidate**[®] se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose de 4 a 5 minutos de duração em adultos. Se necessário, esta dose poderá ser adaptada ao peso do paciente.

A dose total de **Hypnomidate**[®] não deve exceder o total de 3 ampolas (30 mL).

Como **Hypnomidate**[®] não possui atividade analgésica, é recomendada a administração de 1 a 2 mL de fentanila por via intravenosa, 1 a 2 minutos antes da injeção de **Hypnomidate**[®].

A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e os efeitos clínicos. Em idosos, uma única dose de 0,15 - 0,20 mg/kg de peso corporal deve ser administrada e a dose deverá ser ajustada de acordo com os efeitos observados.

Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose deve ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos é muitas vezes recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

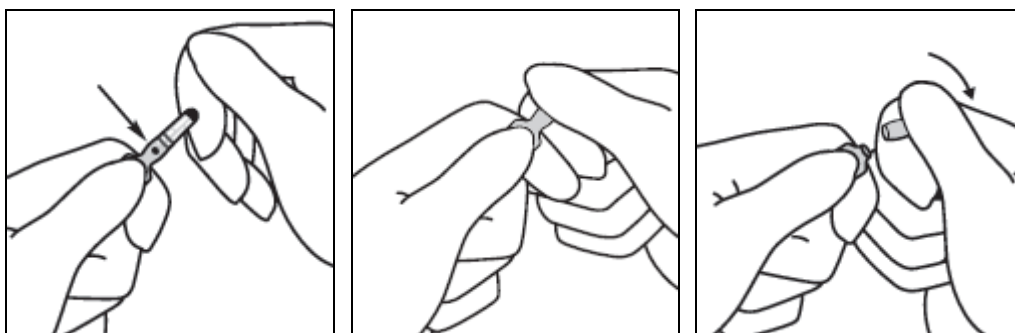
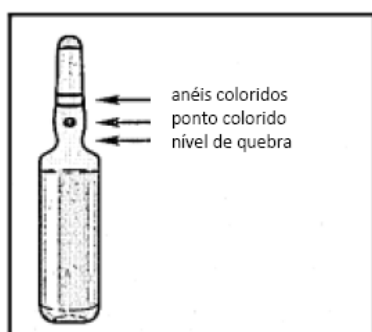
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Modo de usar

Utilize luvas ao abrir a ampola.

- 1) Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.
- 2) Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.
- 3) Mantenha o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segure firmemente a outra parte da ampola na mão.



Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool, e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

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

Os pacientes não se auto-administram **Hypnomidate®**. **Hypnomidate®** é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não hesite em falar com seu médico ou com o enfermeiro sobre qualquer evento indesejado ou incômodo, incluindo os seguintes.

A administração de **Hypnomidate**[®] pode causar dor no local da injeção ou na área ao redor da veia ou movimentos musculares involuntários incluindo espasmo muscular, contratura ou movimentos lentos, rígidos ou espasmódicos. Movimentos musculares involuntários do olho também podem ocorrer. Outras reações adversas podem ocorrer, mas isto acontece, em geral, quando você estiver dormindo. Nesse momento, um médico sempre estará presente para monitorar a sua condição. Algumas vezes você ainda pode sentir parte destes efeitos quando acordar, em geral na forma de náusea e/ou vômito, soluços, tosse, tensão ou rigidez dos músculos ou excesso de saliva. Pressão alta ou baixa, inflamação da veia (algumas vezes associada com a formação de coágulo no sangue) ou problemas para respirar, tais como respiração anormalmente fraca e/ou lenta, aumento da frequência da respiração, sons ásperos durante a respiração, espasmos das vias respiratórias ou interrupção temporária da respiração podem ocorrer. Questões relacionadas com a anestesia que podem ocorrer incluem demora na recuperação da anestesia, alívio inadequado da dor ou outras complicações.

Você pode sentir alterações na frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos (tais como, frequência diminuída, batimentos irregulares ou palpitações).

Reações alérgicas ocorrem muito raramente e podem ser reconhecidas, por exemplo, por erupção ou vermelhidão, urticária ou coceira na pele, respiração curta ou inchaço na face. Também foram relatados casos muito raros de uma forma particularmente grave de erupção da pele chamada de síndrome de Stevens-Johnson.

Reações adversas adicionais que podem ocorrer muito raramente incluem: produção insuficiente de cortisol, convulsão, parada cardíaca, fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque) ou contrações dos músculos ao redor da mandíbula envolvidos na mastigação.

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.

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

Sinais e sintomas

Na eventualidade pouco provável de que uma dose excessiva de **Hypnomidate**[®] seja administrada, seu médico tomará as ações necessárias. Os principais sintomas de uma dose excessiva de etomidato incluem pressão arterial baixa, depressão da secreção cortical, respiração bastante fraca e mesmo parada respiratória, sono prolongado ou dificuldade para acordar.

Tratamento

Além das medidas de suporte (por exemplo: respiração assistida), a administração de 50-100 mg de hidrocortisona [não hormônio adrenocorticotrópico (ACTH)] pode ser necessária.

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 PARA O FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.)

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0023

Farm. Resp: Marcos R Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutic Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.



(DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.)

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0023

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Parma, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468.0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	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	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	“Como devo usar este medicamento?”	VPS/VP	Embalagens com 5 ampolas de 10 mL contendo 2 mg/mL de etomidato