

ESMERON[®]
(brometo de rocurônio)

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

frascos-ampolas (5 mL)

10 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ESMERON[®]
brometo de rocurônio

APRESENTAÇÃO

ESMERON[®]

Solução injetável de

- 10 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampolas com 5 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ESMERON[®] 50 mg:

Cada mL contém 10 mg de brometo de rocurônio.

Excipientes: acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes do tratamento com este medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi prescrito individualmente para você e você não deve fornecê-lo a outros. Ele pode prejudicar as outras pessoas, mesmo que os sintomas que apresentarem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESMERON[®] é indicado para ser usado juntamente com a anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. ESMERON[®] também é indicado para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ESMERON[®] pertence ao grupo de substâncias chamadas relaxantes musculares, as quais são utilizadas durante cirurgias como parte da anestesia geral. Quando você é operado, seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita a tarefa do cirurgião. Normalmente, os nervos enviam mensagens aos músculos por impulsos. ESMERON[®] age bloqueando esses impulsos, de modo que os músculos ficam relaxados. Uma vez que os músculos que participam da respiração também se tornam relaxados, você precisará de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar por si só. Durante a cirurgia o efeito dos relaxantes musculares é constantemente verificado e, se necessário, é administrado mais medicamento. Ao final da cirurgia, permite-se que os efeitos de ESMERON[®] sejam eliminados e você pode começar a respirar por si só. Algumas vezes,

administra-se outro medicamento para acelerar esse processo. ESMERON[®] pode, também, ser utilizado em Unidades de Terapia Intensiva para manter seus músculos relaxados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa hipersensível (alérgica) ao rocuroônio, ao íon brometo ou a qualquer outro componente da fórmula de ESMERON[®].

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

Seu histórico médico pode influenciar o modo como ESMERON[®] deve ser administrado. Informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Alergia a relaxantes musculares
- Função renal diminuída ou doença renal
- Doença cardíaca
- Inchaço (retenção de líquido, por exemplo, nos tornozelos)
- Doença do fígado ou da vesícula, ou função do fígado diminuída
- Doenças afetando os nervos ou músculos

Determinadas condições médicas podem influenciar o modo de funcionamento de ESMERON[®]. Por exemplo:

- Níveis baixos de potássio no sangue
- Níveis elevados de magnésio no sangue
- Níveis baixos de cálcio no sangue
- Níveis baixos de proteínas no sangue
- Desidratação
- Muito ácido no sangue
- Muito dióxido de carbono no sangue
- Indisposição geral
- Sobrepeso
- Queimaduras

Se você apresenta algumas dessas condições, seu médico levará esse fato em consideração ao decidir sobre a dose correta de ESMERON[®] para você.

Gravidez e lactação

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

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar, ou se estiver amamentando, peça orientação ao seu médico antes de ESMERON[®] ser administrado a você.

Uso em crianças e idosos

ESMERON[®] pode ser utilizado em crianças (desde recém-nascidos a termo até adolescentes) e idosos, mas seu médico deve primeiro avaliar seu histórico médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Seu médico informará quando for seguro dirigir e operar máquinas potencialmente perigosas depois que ESMERON[®] tiver sido administrado a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo os obtidos sem receita médica. Isso ajudará o seu médico a decidir sobre a dose correta de ESMERON[®] para você.

Os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos de ESMERON[®]:

Medicamentos que aumentam os efeitos de ESMERON[®]:

- Determinados medicamentos utilizados para fazer você dormir durante a cirurgia (anestésicos)

- Uso prolongado de corticosteroides concomitantemente com ESMERON[®] na Unidade de Terapia Intensiva (medicamentos anti-inflamatórios)
- Determinados medicamentos que são utilizados para tratar infecções bacterianas (antibióticos)
- Determinados medicamentos usados para transtorno bipolar (lítio)
- Determinados medicamentos para doença cardíaca ou pressão arterial elevada (quinidina, antagonistas do cálcio, agentes betabloqueadores)
- Determinados medicamentos usados para tratamento da malária (quinino)
- Medicamentos que causam aumento do volume da urina (diuréticos)
- Sais de magnésio
- Anestésicos locais (lidocaína, bupivacaína)
- Uso de medicamentos para epilepsia durante uma cirurgia (fenitoína)

Medicamentos que diminuem os efeitos de ESMERON[®]:

- Uso prolongado de medicamentos para epilepsia (fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para inflamação do pâncreas, distúrbios da coagulação do sangue ou perda aguda de sangue (inibidores de protease; gabexato, ulinastatina)

Medicamentos que apresentam efeito variável sobre ESMERON[®]:

- Outros relaxantes musculares

ESMERON[®] pode influenciar os efeitos dos seguintes medicamentos:

- O efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode ser aumentado.

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?

ESMERON[®] é armazenado em hospitais. Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). O produto pode ser conservado fora da refrigeração à temperatura de até 30°C por um período máximo de 12 semanas. A partir da primeira vez em que for retirado da geladeira, a validade é de 12 semanas. O período de armazenamento não deve exceder o prazo de validade presente na embalagem.

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.

Após a diluição com os líquidos de infusão, foi demonstrada estabilidade física e química durante o uso por até 72 horas a 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente, caso contrário, os tempos e condições de armazenamento antes da administração são de responsabilidade do usuário/administrador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controlada e validada.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém conservantes.

ESMERON[®] é uma solução para injeção incolor ou de coloração levemente amarelo-castanho.

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?

Doses

Seu médico determinará a dose. Você receberá ESMERON[®] antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6 mg de brometo de rocurônio por kg de peso corporal e o efeito apresenta duração de 30 a 40 minutos. Durante o procedimento, será verificado se ESMERON[®] ainda está agindo.

Se for necessário, você receberá doses adicionais. A dose dependerá de vários fatores, tais como possíveis interações com algum outro medicamento que você pode ter recebido, duração esperada do procedimento cirúrgico, idade e estado de saúde.

Método e via de administração

ESMERON[®] não é para ser administrado por você mesmo. ESMERON[®] é uma solução para ser injetada na veia como injeção única ou infusão contínua, **administrada por um médico ou enfermeiro**.

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?

Não aplicável ao produto em questão.

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?

Assim como todos os medicamentos, ESMERON[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas incomuns ou raras (ocorrendo em 0,01% - 1% dos pacientes) observadas são:

- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Diminuição da pressão sanguínea (hipotensão)
- Aumento ou diminuição do efeito de ESMERON[®]
- Dor no local da injeção
- Prolongamento do efeito relaxante muscular de ESMERON[®]

As reações adversas muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas são:

- Reações de hipersensibilidade, como alterações na pressão sanguínea ou frequência cardíaca e choque como uma consequência de muito pouco sangue na circulação
- Tensão no tórax por contrações dos músculos da respiração (broncoespasmo)
- Alterações da pele (por exemplo, inchaço, vermelhidão, erupções ou urticária)
- Febre repentina com aumento da frequência cardíaca, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos músculos
- Fraqueza muscular ou paralisia
- Disfunção muscular prolongada, normalmente observada quando ESMERON[®] e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) são utilizados ao mesmo tempo na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes criticamente debilitados (miopatia esteroide)

Se alguma reação adversa se tornar grave, ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

Considerando que sua condição estará sendo monitorada pela equipe médica durante o procedimento, é improvável que você receba dose excessiva de ESMERON[®]. Entretanto, se isso acontecer, a respiração artificial continuará até que você seja capaz de respirar sozinho novamente. É possível combater os efeitos de doses excessivas de ESMERON[®] e acelerar sua recuperação administrando um medicamento que reverta os efeitos de ESMERON[®].

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

MS 1.0171.0096

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti – CRF-SP nº 15.615

Importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Brasil

Fabricado por:

Siegfried Hameln GmbH

Hameln, Alemanha

Embalado por:

N.V. Organon

Oss, Holanda

Central de Relacionamento

0800-0122232

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

ESMERON_BU 13_072018_VP



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. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	NA	18/10/2011	900778/11-4	Ampliação de Uso	17/12/2012	Todos os itens foram alterados.	VP	10 mg/mL
29/07/2013	0616483/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	10mg/mL
08/08/2014	0649218/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649218/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2014	NA	VP	10mg/mL
15/09/2014	0763058/14-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2014	0763058/14-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL
04/02/2015	0103583/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/02/2015	0103583/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/02/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10mg/mL
28/02/2018	153819/18-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/02/2018	153819/18-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/02/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; - DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL
23/08/2018	0834024/18-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2018	0834024/18-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2018	DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL
20/09/2018	0913593/18-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/09/2018	0913593/18-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/09/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10mg/mL
05/07/2019	0593841/19-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	0593841/19-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL
04/05/2020	1378246/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2020	1378246/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	1378246/20-1	DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL
04/05/2020	1378246/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2020	1378246/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	1378246/20-1	DIZERES LEGAIS	VP	10mg/mL