

SUG[®]
sugamadex sódico
100 mg/mL
Solução Injetável

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

• **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola de 2 mL (200 mg) cada.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Composição:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

sugamadex 200 mg na forma de sugamadex sódico

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para injetáveis. O pH da solução situa-se entre 7 e 8 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUG[®] é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUG[®] é um medicamento de um grupo chamado Agentes Reversores do Bloqueio Neuromuscular de Ligação Seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares, e entre eles estão o brometo de

rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

SUG[®] é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestесias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. SUG[®] é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) a SUG[®], sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiológista precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque SUG[®] é eliminado do seu organismo através dos rins;
- apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue);
- apresenta ou apresentou alguma doença no fígado;
- apresenta retenção de líquido (edema).

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Interações medicamentosas

Informe o seu anestesiológista se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. SUG[®] pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de SUG[®].

É importante que você informe o seu anestesiológista se você tomou recentemente:

- toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama),
- ácido fusídico (antibiótico).

SUG[®] pode afetar os anticoncepcionais hormonais.

SUG[®] pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de SUG[®] é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a **pílula** no dia em que receber SUG[®], siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando **outros** métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, SUG[®] não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

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

Informe o seu anestesiológista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber SUG[®], mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido SUG[®]. Até onde se sabe, SUG[®] não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

SUG[®] contém sódio

Informe o seu anestesiológista se você segue uma dieta controlada de sal.

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?

O hospital manterá o medicamento SUG[®] nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

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 aberto, deve ser utilizado imediatamente.

Características do medicamento:

SUG[®] é uma solução límpida, livre de partículas, incolor a levemente amarelada.

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?

Dose:

O seu anestesiologista saberá como calcular a dose de SUG[®] que você precisa com base:

- no seu peso;
- na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar:

SUG[®] será administrado pelo seu anestesiologista, em injeção única através de um acesso

intravenoso.

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?

Se SUG[®] não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando SUG[®] for administrado.

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 qualquer medicamento, SUG[®] pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológico.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- tosse;
- problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento;
- diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- reações alérgicas - tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;
- reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- as reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários saudáveis e conscientes;

- respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando SUG[®] é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológista ou outro médico.

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?

Uma vez que o seu anestesiológista monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0349.

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081

Valinhos – SP



CEP 13273-902

CNPJ 07.670.111/0001-54

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
14/02/2022	---	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Versão inicial	VP	10 FA x 2 mL