

cloridrato de dexmedetomidina
Medicamento genérico, Lei 9.787 de 1999.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de dexmedetomidina

APRESENTAÇÕES

Cloridrato de dexmedetomidina: Embalagem com 1 ou 5 frascos-ampola, de 2mL de solução injetável para infusão (Lista nº 1126).

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1mL da solução injetável contém:

cloridrato de dexmedetomidina (equivalente a 100mcg de dexmedetomidina base).....118mcg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis

Volume líquido por unidade: 2 mL.

100mcg/mL

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de dexmedetomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (que alivia a dor) indicadas para o uso em pacientes (com e sem ventilação mecânica) que necessitam de tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexmedetomidina promove sedação (indução de um estado calmo) e analgesia (diminuição e controle da sensação de dor) sem diminuição da frequência respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. O início de ação deste medicamento ocorre em até 6 minutos e a meia vida de eliminação é de cerca de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de dexmedetomidina é contraindicado em pacientes com alergia conhecida a dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cloridrato de dexmedetomidina deve apenas ser utilizado por profissionais treinados no cuidado de pacientes que necessitam de tratamento intensivo. Devido aos conhecidos efeitos farmacológicos de cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser monitorados continuamente durante a infusão. Episódios clinicamente significativos de bradicardia (lentidão excessiva do coração) e parada sinusal (interrupção temporária na geração de impulso nas fibras musculares do coração) foram associados com a utilização de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários sadios jovens com tônus vagal elevado (aumento do número de impulsos transmitidos pelo nervo vago) ou pela utilização por vias diferentes da infusão lenta, incluindo a utilização intravenosa rápida ou em bolus.

Observou-se que alguns pacientes podem ser despertados e ficarem alertas quando estimulados. Este fato isoladamente não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sintomas e sinais. Relatos de hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa) e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina.

Deve haver cautela quando utilizar cloridrato de dexmedetomidina em pacientes com bloqueio cardíaco avançado ou disfunção ventricular grave (ex: fração de ejeção menor que 30%) incluindo, insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência cardíaca em que o tônus simpático é crítico para a manutenção do equilíbrio hemodinâmico (relativo aos mecanismos da circulação sanguínea). Menor pressão sanguínea e/ou frequência cardíaca podem ocorrer com a utilização de cloridrato de dexmedetomidina. A dexmedetomidina diminui a atividade nervosa simpática (resposta do corpo em situações estressantes) e, portanto, estes efeitos poderão ser mais pronunciados nos pacientes com controle menos sensível do sistema nervoso autônomo (ou seja, idade avançada, diabetes, hipertensão (pressão arterial alta) crônica, doença cardíaca grave). A prevenção da hipotensão e da bradicardia deve levar em consideração a estabilidade hemodinâmica do paciente e a normovolemia (volume de sangue normal) antes da utilização da dexmedetomidina. Pacientes que estejam hipovolêmico (com volume sanguíneo anormalmente diminuído) podem tornar-se hipotensos (com baixa pressão arterial) na terapia com cloridrato de dexmedetomidina. Assim, a suplementação com fluidos deve ser feita antes e durante a utilização de dexmedetomidina. Adicionalmente, em situações onde outros vasodilatadores (produzem relaxamento e dilatação dos vasos sanguíneos) ou agentes cronotrópicos (que atuam no ritmo cardíaco, fazendo o coração acelerar) negativos sejam utilizados a coadministração de dexmedetomidina pode ter um efeito farmacodinâmico (modo como as substâncias afetam o corpo) aditivo devendo ser utilizado com cautela e titulação cuidadosa. Monitoramento contínuo do eletrocardiograma (ECG), pressão sanguínea e saturação de oxigênio são recomendados durante a infusão de dexmedetomidina.

Com base na experiência clínica com cloridrato de dexmedetomidina, se a intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão de dexmedetomidina, aumentando o índice de utilização intravenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes pressores (que aumentam a pressão sanguínea). Considerando que cloridrato de dexmedetomidina apresenta o potencial de aumentar a bradicardia produzida pelo estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir. A utilização de agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal. Em estudos clínicos a atropina ou glicopirrolato foram eficazes no tratamento da maioria dos episódios de bradicardia induzida por cloridrato de dexmedetomidina. Entretanto, em alguns pacientes com disfunção cardiovascular significativa, foram requeridas medidas de ressuscitação mais avançadas.

Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando a dexmedetomidina é usada simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam.

Pacientes idosos, acima de 65 anos de idade ou pacientes diabéticos tem maior tendência a hipotensão com a utilização de dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão. Hipertensão temporária foi observada principalmente durante a infusão inicial, associada a efeitos vasoconstritores periféricos iniciais da dexmedetomidina e concentrações plasmáticas relativamente mais altas alcançadas durante a infusão inicial. O tratamento da hipertensão temporária, em geral não foi necessário, embora a redução do índice da infusão inicial possa ser considerada. Após a infusão inicial os efeitos centrais da dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea diminui. Os eventos clínicos de bradicardia e parada sinusal foram associados à utilização de dexmedetomidina em voluntários saudáveis jovens com tônus vagal alto ou por diferentes vias de administração incluindo a administração intravenosa rápida ou em bolus da dexmedetomidina. Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose 5%, cloreto de sódio a 9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio,

cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Insuficiência adrenal: a dexmedetomidina não apresentou efeitos sobre a liberação do cortisol (hormônio) estimulado pelo ACTH em cães após dose única; após infusão subcutânea de dexmedetomidina durante uma semana, a resposta do cortisol ao ACTH foi reduzida em aproximadamente 40%.

Crianças: a segurança e eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudados.

Pacientes idosos: os estudos clínicos incluíram ao todo 531 pacientes com idade de 65 anos, sendo que 129 apresentavam idade ≥ 75 anos. Nos pacientes acima de 65 anos de idade uma maior incidência de bradicardia e hipotensão foi observada após a utilização de cloridrato de dexmedetomidina. Portanto, uma redução da dose pode ser considerada em paciente acima de 65 anos de idade (ver item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Além disso, a dexmedetomidina é sabidamente excretada pelos rins e o risco de reações indesejáveis pode ser maior em disfunção renal (dos rins). Considerando que pacientes idosos são mais propensos a apresentar diminuição da função renal, recomenda-se cautela na escolha da dose de dexmedetomidina em idosos, nos quais o monitoramento da função renal pode ser útil.

Disfunção hepática (no fígado): Em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe ChildPugh - A, B ou C) os valores da depuração foram menores do que em indivíduos saudáveis. Os valores médios da depuração para indivíduos com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram respectivamente 74%, 64% e 53%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram respectivamente 59%, 51%, 32%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito, talvez seja necessário considerar redução da dose, dependendo do grau de disfunção hepática do paciente.

Uso durante a gravidez: Não existem estudos adequados e bem monitorados em mulheres grávidas. O cloridrato de dexmedetomidina deverá ser utilizado durante a gravidez humana somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. A segurança da dexmedetomidina no trabalho de parto e nascimento não foi estudada, e portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do farmacêutico, médico e/ou cirurgião dentista.

Uso durante a amamentação: é desconhecido se a dexmedetomidina é excretada no leite humano. Em virtude de muitas drogas serem excretadas no leite materno, deve haver precaução na administração de cloridrato de dexmedetomidina em gestantes. A dexmedetomidina radiomarcada utilizada subcutaneamente em ratas que aleitavam foi distribuída no leite, porém não se acumulou no mesmo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Geral: estudos *in vitro* não evidenciaram interações medicamentosas clinicamente relevantes mediadas através do citocromo P₄₅₀, anestésicos, sedativos, hipnóticos e opióides: a utilização simultânea de cloridrato de dexmedetomidina com medicamentos anestésicos, sedativos, hipnóticos e opióides tendem a aumentar o seu efeito. Estudos específicos confirmam estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido aos efeitos, quando se utiliza dexmedetomidina com estes agentes, a redução da dose pode se fazer necessária. Bloqueadores neuromusculares (medicamentos que interrompem a transmissão de impulsos nervrosos): Em um estudo de 10 voluntários sadios, a utilização de cloridrato de dexmedetomidina durante 45 minutos

na concentração plasmática de 1ng/mL, não resultou em aumento clinicamente significativo da grandeza do bloqueio neuromuscular, associado a utilização de rocurônio.

Informe ao farmacêutico, 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 produto deve ser armazenado em temperatura ambiente. Não é necessário refrigeração. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Após o preparo permanece estável por até 24 horas quando mantido em temperaturas entre 2 a 8°C, e abaixo de 30°C.

Cloridrato de dexmedetomidina é uma solução límpida e incolor, com pH entre 4,5 e 7,0.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado apenas por profissional habilitado tecnicamente no cuidado de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A utilização de injeção em bolus de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal tem sido associados com a utilização de cloridrato de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a utilização foi diferente da recomendada, como infusão intravenosa rápida ou em bolus.

Administração: deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar cloridrato de dexmedetomidina. Técnicas estritamente assépticas (livre de microrganismos) devem ser sempre mantidas durante o manuseio da infusão de dexmedetomidina. A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para dose de manutenção. Para preparar a infusão retire 2 mL de cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão e adicione 48mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser utilizado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado logo após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2 a 8°C por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico. Produtos de uso intravenoso devem ser inspecionados visualmente, em relação a partículas e alteração de cor, antes de serem administrados ao paciente. Cada ampola deve ser usada somente em um paciente.

Compatibilidade: foi demonstrado que cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos intravenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, cloridrato de alfentanila, sulfato de amicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretílio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefoperazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica,

cefóxítina sódica, ceftazidima, ceftizoxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxíma sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inamrinona, cloridrato de isoproterenol, ceterolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaína, linezolida, lorazepam, sulfato de magnésio, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramida, metronidazol, lactato de milrinona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloreto de potássio, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Incompatibilidade: Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto aqueles mencionados acima. Foi demonstrada incompatibilidade com anfotericina B e diazepam.

Posologia

Adultos: cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes é recomendável iniciar dexmedetomidina com uma dose de 1,0mcg/Kg por 10 minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/Kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusão por mais de 24 horas de duração, forma utilizadas doses baixas como 0,05mcg/kg/h. A dexmedetomidina tem sido utilizada tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação (retirada da sonda usada para intubação). Foi observado que pacientes recebendo dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos. A dexmedetomidina foi continuamente infundida em pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante a extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar a dexmedetomidina antes da extubação.

Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no item - Compatibilidade.

Para pacientes com insuficiência renal e/ou hepática pode ser requerido o ajuste de dose (ver item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Disfunção hepática).

Uso pediátrico: a segurança e eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

Disfunção hepática: reduções de dose podem ser necessárias para os pacientes com disfunção hepática,

pois a dexmedetomidina é metabolizada principalmente no fígado (ver item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Disfunção hepática).

Disfunção renal: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas (com doenças nos rins).

Idosos: a dexmedetomidina deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente. Pacientes idosos (com mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de dexmedetomidina.

Siga a orientação do 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de dexmedetomidina é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Os eventos indesejáveis incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos indesejáveis mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia (níveis baixos de oxigênio no sangue), taquicardia (rapidez excessiva no funcionamento do coração), anemia, boca seca e náusea.

Os eventos indesejáveis mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados [#] com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos de fase II/III de infusão contínua.			
Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N=576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N=387)	Placebo (N=379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)

* Diferença estatisticamente significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado) $p \leq 0,05$.
[#] Eventos adversos relacionados com o tratamento: inclui todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.

Os efeitos adversos são relatados em ordem decrescente de frequência.

Reação adversa com incidência > 2% - população sedação na UTI: anemia (quantidade baixa de células vermelhas no sangue), hipovolemia (quantidade baixa de fluidos dentro dos vasos), hiperglicemia

(nível alto de açúcar no sangue), hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue), acidose, agitação, bradicardia (frequência cardíaca baixa), fibrilação arterial (arritmia), taquicardia, taquicardia sinusal (frequência cardíaca alta), taquicardia ventricular (arritmia), hipotensão (pressão arterial baixa), hipertensão (pressão arterial alta), atelectasia (áreas do pulmão colapsadas), efusão pleural (acumulo de líquido entre as camadas que revestem os pulmões), hipóxia (menor quantidade de oxigênio), edema e chiado pulmonar, náusea, boca seca, vômito, piroxia, hipertermia (febre), arrepios, edemas periféricos, diminuição da produção urinária, hemorragia pósprocedimento.

Reação adversa com incidência > 2% - população de sedação de procedimento: bradicardia, taquicardia, hipotensão, hipertensão, depressão respiratória, hipóxia, bradipneia (menor frequência respiratória), náusea, boca seca.

Reações adversas com frequência desconhecida reportadas após comercialização: anemia, acidose, acidose respiratória, hipercalemia (aumento de potássio no sangue), elevação da fosfatase alcalina (enzima produzida no fígado), sede, hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue), hipernatremia (nível alto de sódio no sangue), agitação, confusão, delírium, alucinação, ilusão, tontura, dor de cabeça, neuralgia (dor no nervo), neurite (inflamação do nervo), distúrbio da fala, convulsão, fotopsia, visão anormal, arritmia, arritmia ventricular, bradicardia, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, extrasístole, fibrilação atrial, bloqueio cardíaco, inversão de ondas t, taquicardia, taquicardia ventricular, distúrbio do coração, infarto do miocárdio, hemorragia, oscilação da pressão arterial, hipertensão, hipotensão, apneia, broncoespasmo (estreitamento da via respiratória), hipercapnia (aumento de gás carbônico no sangue), hipoventilação, hipóxia, congestão pulmonar (acumulo de líquido no pulmão), dor abdominal, diarreia, vômito, náusea, elevação da gama glutamil transpeptidase (enzima hepática), função hepática anormal, hiperbilirrubinemia (aumento de pigmento amarelo encontrado no sangue), elevação da alanina transferase (enzima hepática), elevação da aspartato aminotransferase (enzima hepática), elevação do suor, elevação da ureia nitrogenada no sangue, oligúria (diminuição da frequência urinária), poliúria (aumento da frequência urinária), piroxia (febre), hiperpiroxia, hipovolemia, anestesia leve (diminuição sensibilidade), dor e rigores (rigidez).

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?

A tolerabilidade de cloridrato de dexmedetomidina foi estudada em um estudo no qual os indivíduos saudáveis receberam doses iguais e acima da dose recomendada de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. A concentração plasmática máxima atingida no estudo foi de aproximadamente 13 vezes o limite superior do intervalo terapêutico. Os efeitos mais notáveis observados em dois pacientes que atingiram as doses mais elevadas foram bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto. Cinco pacientes receberam uma superdose de cloridrato de dexmedetomidina nos estudos de sedação na unidade intensiva de tratamento. Dois destes pacientes não tiveram sintomas reportados; um paciente recebeu 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos (duas vezes a dose de ataque recomendada) e um paciente recebeu a infusão de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora. Dois outros pacientes que receberam 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos tiveram bradicardia e/ou hipotensão. Um paciente que recebeu bolus de cloridrato de dexmedetomidina não diluído (19,4 mcg/kg) teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso.

Em caso de uso de uma dose excessiva deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 0148110 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.9357.0001

Farmacêutico Responsável: Germano Andre Mackrodt

CRF/RJ: 5727

Fabricado por:

Gland Pharma Limited

Survey No. 143-148, 150&151

Near Gandimaisamma Cross, Roads

D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043

Andhra Pradesh, Índia

Importado por:

Volpharma Distribuidora De Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, No. 5200, Guaratiba Rio de Janeiro, RJ

CEP: 23030-380

CNPJ: 14.665.928/0001-08



0800 887 1649

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 18/09/2017.

