

# **sugamadex sódico**

100 mg/mL

Solução injetável e para diluição para infusão

Camber Farmacêutica Ltda.

Versão bula do Paciente

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **sugamadex sódico**

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 2 mL (200 mg/ 2 mL) ou 5 mL (500 mg/5 mL).

### **USO INTRAVENOSO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém 108,80 mg de sugamadex sódico, equivalente a 100,00 mg de sugamadex.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e 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.

## II) 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?**

O sugamadex sódico 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?**

O sugamadex sódico 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.

O sugamadex sódico é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. O sugamadex sódico 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) ao sugamadex sódico ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.**

**Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.**

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

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

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque sugamadex sódico 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 fluído (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. O sugamadex sódico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

### **Alguns medicamentos reduzem o efeito de sugamadex sódico**

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

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama).
- Ácido fusídico (antibiótico).

### **O sugamadex sódico pode afetar os anticoncepcionais hormonais**

O sugamadex sódico 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 progesteragênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progesteragênio com a utilização de sugamadex sódico é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber sugamadex sódico, 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, sugamadex sódico 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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe o seu anestesiológista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando.** Você ainda poderá receber sugamadex sódico, 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 sugamadex sódico. Até onde se sabe, sugamadex sódico não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

### **O sugamadex sódico 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 sugamadex sódico nas condições corretas em que ele deve ser armazenado.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Atenção: este produto é sensível à luz e deve ser mantido dentro da caixa até antes do uso.

Quando não protegidos da luz, os frascos-ampola devem ser utilizados em até 5 dias.

**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.**

O sugamadex sódico é uma solução de cor transparente incolor a marrom ou 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 anestesiolegista saberá como calcular a dose de sugamadex sódico 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:**

O sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiolegista, 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 sugamadex sódico 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 sugamadex sódico 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, sugamadex sódico 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 anestesiolegista.

**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 sugamadex sódico 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 anestesiológico 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 anestesiológico 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.**

**III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.6507.0020

Farmacêutico responsável: Thiago Giovannetti M. Ricardo  
CRF-SP 67.256

**Fabricado por:**

Aspiro Pharma Limited  
Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III,  
Karkapatla Village, Markook Mandal,  
Siddipet (Dist) – 502281,  
Telangana, India.

**Importado e Registrado por:**

**Camber Farmacêutica Ltda**

Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 8  
Santo Amaro – São Paulo - SP  
CEP 05802-140  
CNPJ 24.633.934/0001-29

SAC 0800 878 3214

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/09/2024.**





### 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
10/12/2024	A ser gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
06/03/2023	0221734/23-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML