

cloridrato de naloxona

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

0,4 mg/mL

cloridrato de naloxona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de naloxona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

cloridrato de naloxona 0,4 mg/mL

Caixa com 10 ampolas de vidro transparente com 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 1 mL contém 0,4 mg de cloridrato de naloxona.

Cada mL da solução contém 0,4 mg de cloridrato de naloxona.

Excipientes: Cloreto de sódio e água para injetáveis.

Obs.: Pode ser utilizado hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de naloxona é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioide, especialmente depressão respiratória (diminuição da respiração espontânea), causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sulfentanila.

Cloridrato de naloxona também é utilizada para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de naloxona é um medicamento que reverte os efeitos dos opioides (substância que produz sono e alivia a dor) como depressão respiratória, sedação, hipotensão (diminuição anormal da pressão no sangue), efeitos disfóricos (mal estar psíquico) e psicotomiméticos (modificações no estado mental). Por isso é chamado de antagonista (aquele que se opõe à ação de outra substância) opioide puro. Na presença de opioides em pacientes com dependência física a opioides, cloridrato de naloxona precipitará uma síndrome de abstinência que pode aparecer dentro de minutos após a administração de cloridrato de naloxona e persistir por cerca de 2 horas. A gravidade e a duração da síndrome de abstinência estão relacionadas com a dose administrada de cloridrato de naloxona e ao grau e tipo de dependência. Caso não tenha ocorrido o uso de agonistas opioides (como a morfina) ou outro medicamento agonista-antagonista de opioide (como a pentazocina), cloridrato de naloxona não apresentará atividade farmacológica. Cloridrato de naloxona não produz depressão respiratória, alucinações ou contração da pupila. Cloridrato de naloxona não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica. Quando cloridrato de naloxona é aplicado por via intravenosa a ação aparece, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta quando ele é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação de cloridrato de naloxona. A aplicação de cloridrato de naloxona por via intramuscular produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

A necessidade de repetição de doses de cloridrato de naloxona, no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo revertido. Cloridrato de naloxona, quando administrado por via

parenteral (via intravenosa, subcutânea ou intramuscular), é rapidamente distribuído pelo corpo. Em mulheres grávidas, atravessa a placenta. Ele é metabolizado no fígado e excretado pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de naloxona é contraindicado para pacientes que sejam hipersensíveis (alérgicos) ao fármaco cloridrato de naloxona e/ou qualquer outro componente da formulação.

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

Este é um medicamento utilizado somente por profissionais da saúde em ambiente hospitalar ou clínicas especializadas.

Considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência (síndrome devido à privação ao uso do narcótico). Cloridrato de naloxona deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides. Cloridrato de naloxona não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides ou na reversão da parada cardíaca.

Além do cloridrato de naloxona, outras medidas de ressuscitação (ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores) devem estar disponíveis e devem ser usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides.

O uso de doses excessivas de cloridrato de naloxona em pacientes no pós-operatório pode resultar em reversão da analgesia e causar agitação.

O paciente que responde satisfatoriamente ao uso de cloridrato de naloxona, deve ser mantido sob contínua vigilância e receber, se necessário, doses repetidas do medicamento.

GRAVIDEZ

Categoria de risco na gravidez B

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

O cloridrato de naloxona atravessa a barreira placentária.

Cloridrato de naloxona deve ser usado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

AMAMENTAÇÃO

Não se sabe se cloridrato de naloxona é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de naloxona a mulheres que estejam amamentando.

USO GERIÁTRICO

Estudos clínicos realizados com o cloridrato de naloxona injetável não incluíram um número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para se determinar se a população geriátrica responde diferentemente da mais jovem. Dos estudos que possuíam pacientes idosos não se identificou diferenças entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a dose efetiva mais baixa, devido a maior frequência em ter diminuída suas funções hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes, ou mesmo quando estiver em terapia com outro medicamento.

INSUFICIÊNCIA RENAL / HEPÁTICA:

O cloridrato de naloxona deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência renal ou hepática.

EFEITOS NO SISTEMA CARDIOVASCULAR

Cloridrato de naloxona deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos opioides, como a nalbufina, podem interagir com cloridrato de naloxona.

Cloridrato de naloxona deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar os efeitos da buprenorfina, uma vez que esta possui ação de longa duração. O antagonismo dos efeitos da buprenorfina é caracterizado pelo início gradativo dos

efeitos de reversão de sua ação e pela diminuição da duração de da depressão respiratória normalmente prolongada.

Recomenda-se que infusões de cloridrato de naloxona não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

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?

Cloridrato de naloxona deve ser armazenado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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, a solução é estável quando conservada sob refrigeração (2°C a 8°C) ou temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) por 24 horas.

Cloridrato de naloxona, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Cloridrato de naloxona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida e incolor. Após diluição, apresenta-se límpida e incolor.

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?

Este medicamento é administrado pelo profissional de saúde em hospitais ou clínicas especializadas.

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "Composição", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

Converse com seu pediatra em relação ao uso deste medicamento em crianças.

Cloridrato de naloxona pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência.

A principal medida diante de uma depressão ventilatória é a assistência ventilatória contínua ao paciente, seja por máscara com reservatório ou intubação orotraqueal e ventilação mecânica.

O período de ação de alguns opioides pode exceder aquele do cloridrato de naloxona. O paciente deve ser mantido sob contínua observação e repetidas doses de cloridrato de naloxona devem ser administradas, se necessário.

Cloridrato de naloxona não deve ser misturado com preparados contendo bissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular, ou qualquer solução contendo pH alcalino. Nenhum agente ou substância química deve ser acrescentado ao cloridrato de naloxona, a menos que seu efeito na estabilidade química e física da solução tenha sido determinado previamente.

Infusão intravenosa

Cloridrato de naloxona deve ser diluído, para administração intravenosa, em cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose a 5%, devendo ser administrado por profissional de saúde devidamente habilitado. A adição de 2 mg de cloridrato de naloxona em 500 mL de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose 5% fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Medicamentos de uso parenteral antes de serem administrados, devem ser fiscalizados visualmente quanto a partículas e/ou descoloração sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

USO EM ADULTO:

Superdose de opioide:

Suspeitaou comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de cloridrato de naloxona deve ser administrada por via intravenosa. Se não conseguir o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se

repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do cloridrato de naloxona, o diagnóstico de toxicidade induzida por opióides deve ser questionado. A administração intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a administração intravenosa não puder ser realizada.

Depressão pós-operatória (por opioide):

Para uma reversão parcial de depressão causada por opióides após seu uso durante cirurgia, doses menores de cloridrato de naloxona, em geral, são suficientes. A dose de cloridrato de naloxona deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, cloridrato de naloxona deve ser administrado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa com dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequados, sem dor ou desconforto significativos. Uma superdose de cloridrato de naloxona pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório.

Repetidas doses de cloridrato de naloxona podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de opióides. Doses suplementares, por via intramuscular têm mostrado um efeito maior e duradouro.

USO PEDIÁTRICO:

Superdose de opióides:

Suspeita ou Comprovada - A dosagem inicial comum, em crianças, é de 0, 1 mg/kg de peso, administrada por via intravenosa (IV). Se esta dosagem não alcançar o nível desejável de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,01 mg/kg de peso pode ser administrada. Se a via de administração intravenosa (IV) não for possível, cloridrato de naloxona pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou subcutânea, em doses divididas. Se necessário, cloridrato de naloxona pode ser diluído com água estéril para injetáveis.

Uso em recém-nascidos

Depressão induzida por opioide – a dose inicial comum é de 0, 1 mg/kg administrada por via intravenosa (IV), intramuscular (IM) ou subcutânea (SC). Esta dosagem deve ser repetida de acordo com a orientação prescrita na administração para adultos, para depressão narcótica pós-operatória.

Depressão Opióide pós-operatória:

Seguir as recomendações sob o título “Depressão pós-operatória (por opióides)” em adultos. Para início da reversão da depressão respiratória, cloridrato de naloxona deve ser administrado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

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.

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose deste medicamento, procurar imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista para dar prosseguimento ao 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 adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados.

Pós-operatório:

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do cloridrato de naloxona injetável estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como seqüela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.

Gastrointestinal: Vômito, náusea.

Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.

Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinação, tremores.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (respiração com dificuldade ou com esforço), depressão respiratória, hipóxia (baixos níveis de oxigênio nas células).

Afecções da Pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.

Distúrbios vasculares: Hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor (vermelhidão transitória da face).

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens saudáveis que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.

Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente, seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.

Reações adversas severas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides: Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides: Uma reversão abrupta dos efeitos dos opioides em pessoas que são fisicamente dependentes de opioides poderá precipitar uma síndrome de abstinência aguda que pode se expressar, mas não limitado aos sinais e sintomas a seguir descritos: dores no corpo, febre, sudorese, coriza, espirros, piloereção, bocejo, fraqueza, calafrios ou tremores, ou tremores, nervosismo, agitação ou irritabilidade, diarreia, náuseas ou vômitos, cólicas abdominais, aumento da pressão arterial e taquicardia. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A experiência clínica com superdose de cloridrato de naloxona em seres humanos é limitada.

Doses de naloxona maiores das que as necessárias para uso terapêutico podem resultar numa significativa reversão da analgesia em pacientes no pós-operatório, aumento da pressão sanguínea e pode causar também agitação.

O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

Em caso de uso de uma 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.

Registro MS 1.1402.0078

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro

CRF: GO nº 14.205

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

20001745V01

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2015	1067234/15-6	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 10 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98) 0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 25 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98) 0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 50 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98) 0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 100 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98)

19/07/2017	1496527/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens foram atualizados, para adequação à republicação da Bula Padrão, bem como os DIZERES LEGAIS.	VP	0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 10 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98)
26/01/2018	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Renotificação para disponibilização da bula no bulário eletrônico, conforme Fale Conosco, protocolo 2017813691	VP	0,4MG/ML SOL INJ IM IV SC CX 10 AMP VD TRANS X 1ML (EMB HOSP) – (LISTA C1 – PORT 344/98)