

Stilamin[®]

somatostatina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

Caixa com 1 ampola com 3 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXCLUSIVAMENTE INTRAVENOSO POR INFUSÃO CONTÍNUA

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

somatostatina (sob forma de acetato) - 3 mg

Excipiente: manitol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stilamin[®] é um medicamento indicado no tratamento de determinados tipos de sangramentos graves, de uso exclusivamente hospitalar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A somatostatina, princípio ativo do Stilamin[®] é um tetradecapeptídeo cíclico obtido por síntese. Sua estrutura e ação são idênticas às da somatostatina natural. No homem, a somatostatina natural é encontrada especialmente no trato gastrointestinal, no hipotálamo e nas terminações nervosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stilamin[®] é contraindicado em:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à somatostatina ou a qualquer outro componente da fórmula
- Gravidez
- Puerpério (pós-parto)
- Amamentação

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

Advertências e precauções

Devido ao seu efeito inibidor sobre a secreção de insulina e glucagon, Stilamin[®] deve ser administrado com cautela em pacientes insulino-dependentes hemorrágicos. Nestes casos, hipoglicemia pode ocorrer e ser precedida, após 2-3 horas, por hiperglicemia. É recomendado, portanto, o controle glicêmico a intervalos regulares de 3 a 4 horas.

No caso de administração concomitante com açúcares que podem estimular a secreção de insulina, a somatostatina deve ser evitada na medida do possível.

Nos casos de fistulas pancreáticas ou intestinais devidas a problemas inflamatórios ou neoplásicos, é necessário tratar primeiramente tais casos.

A somatostatina prolonga o sono induzido pelo hexabarbital e potencializa a ação do pentetrazol. Stilamin[®], portanto, não deverá ser administrado concomitantemente com esses medicamentos.

A somatostatina parece estar associada à trombocitopenia e diminuição da agregação plaquetária e diminuição da agregação plaquetária em animais, quando usada em doses

maiores que as propostas para uso clínico. Embora a maioria dos estudos não mostre alterações significativas no homem, é aconselhável, um controle da coagulação sanguínea durante o tratamento.

Gravidez e lactação

Nos estudos de reprodução em animais, não demonstrou risco fetal, no entanto, não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas.

Entretanto, Stilamin[®] é contraindicado no período de gravidez, durante a lactação ou no período pré-natal, em razão de seus efeitos inibitórios na secreção de hormônio do crescimento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Até o momento, não existem dados sobre efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Populações especiais

Não estão disponíveis estudos clínicos a respeito da administração de Stilamin[®] a crianças e adolescentes abaixo de 16 anos de idade.

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?

Conservar em temperatura abaixo de 25°C, proteger da luz e da umidade excessiva.

A ampola contém pó liofilizado branco.

Após a reconstituição em solução fisiológica ou em solução de glicose a 5% a estabilidade é de 24 horas até a temperatura de 25°C. Por razões microbiológicas, recomenda-se sua utilização imediatamente após a reconstituição e a diluição, respectivamente. A solução reconstituída deve apresentar-se límpida e praticamente livre de partículas visíveis.

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.

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?

Stilamin[®] é um medicamento para uso exclusivamente hospitalar e seu uso é de inteira responsabilidade da equipe médica.

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?

Stilamin[®] é um medicamento para uso exclusivamente hospitalar e seu uso é de inteira responsabilidade da equipe médica.

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?

A administração de somatostatina pode causar transitoriamente náusea, tontura e rubor na face. Estas reações aparecem quando o fármaco é injetado por via intravenosa muito rápida e não durante infusão contínua.

Reações com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios cardiovasculares: rubor, bradicardia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, prurido), reação anafilactoide, choque anafilático (por exemplo, dispneia, diminuição da pressão arterial).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: reação hipoglicêmica, hipoglicemia, açúcar no sangue diminuído, açúcar no sangue aumentado, hiperglicemia.

Estudos publicados com somatostatina demonstraram que:

- Arritmias foram raramente relatadas durante a infusão;
- Hipersecreção de rebote de hormônio de crescimento ocorreu após a interrupção da infusão;
- Náusea, vômitos, diarreia e cólicas abdominais foram relatadas durante o uso. Em um estudo controlado, náusea, vômito ou ambos foram relatados em 25% dos pacientes em tratamento de varizes com infusão de somatostatina;
- Leucocitose foi relatada em pacientes com artrite psoriática em tratamento com somatostatina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não existem dados sobre dose excessiva. No caso de qualquer suspeita de superdose deve ser efetuada monitoração pela equipe médica que atende o paciente que está recebendo o medicamento.

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

M.S. 1.0089.0382

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

AlfaSigma S.p.A.

Alanno - Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2022.



STILAMIN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
13/01/2022		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/01/2022		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas	VP/VPS	Pó liófilo para sol.inj. 3 mg
04/05/2021	1716335/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2020	0088545/20-2	11041 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	Resolução RE 1.468, de 08/04/2021 (DOU 12/04/2021)	VP/VPS: Dizeres legais VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pó liófilo para sol.inj. 3 mg
24/02/2021	0738651/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2021	0738651/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	Pó liófilo para sol.inj. 3 mg
25/03/2020	0898482/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2020	0124257/20-1	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	Resolução RE 527, de 20/02/2020 (DOU 26/02/2020)	VP/VPS: Exclusão da bula individual da apresentação contendo diluente.	VP/VPS	Pó liófilo para sol.inj. 3 mg
26/06/2019	0563133/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	2136817/17-1	11092 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	Resolução-RE 97, de 11/01/2018 (DOU 15/01/2018)	VP/VPS: Apresentações / Composição VPS: Reações adversas	VP/VPS	Pó liófilo para sol.inj. 3 mg

STILAMIN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
20/06/2017	1233872/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2017	1233872/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Interações medicamentosas	VPS	Pó líofilo para sol.inj. 3 mg
10/10/2016	2374612/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2374612/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Composição (ajuste nomenclatura); Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Pó líofilo para sol.inj. 3 mg
06/04/2016	1491505/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2008	469541/08-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	Resolução - RE nº 81, de 9 de janeiro de 2015 (DOU 12/01/2015)	VP/VPS: Dizeres legais (Titular do registro)	VP/VPS	Pó líofilo para sol.inj. 3 mg
30/06/2014	0512365/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512365/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Pó líofilo para sol.inj. 3 mg
			18/01/2011	045592/11-0	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Pó líofilo para sol.inj. 3 mg

Obs: os peticionamentos de 18/01/2011 e de 30/06/2014 foram realizados em nome de Serono Produtos Farmacêuticos Ltda, antigo titular do registro.