CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

TRACUR®
(besilato de atracúrio)

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tracur®
besilato de atracúrio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 25 ampolas de 2,5 mL de solução de 10 mg/mL.
Embalagens contendo 25 ampolas de 5 mL de solução de 10 mg/mL.

USO INTRAVENOSO - USO EXCLUSIVO EM ANESTESIA GERAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
besilato de atracúrio.....10 mg
veículo estéril q.s.p. .....1 mL
Excipientes: solução de ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tracur® é utilizado para relaxar os músculos dos pacientes durante cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI). Também pode ser usado para facilitar a introdução de um tubo em sua traqueia (garganta) caso você precise de aparelhos para respirar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tracur® pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas é contraindicado em alguns casos.
Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, avise seu médico antes de tomar uma injeção.
- Você já teve uma reação alérgica (manchas vermelhas, coceira, dificuldade de respirar) ao atracúrio, a algum componente de Tracur®, ao cisatracúrio ou a qualquer outro relaxante muscular, como o suxametônio?
- Você ou alguém da sua família já reagiu mal a um anestésico (a duração do efeito foi longa demais, por exemplo)?
- Você está grávida ou amamentando?
- Você ou alguém da sua família tem uma condição chamada atividade colinesterásica plasmática anormal?

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Tracur® injetável somente deve ser utilizado em condições cuidadosamente controladas por um médico experiente no uso desse tipo de medicamento. É preciso ter cautela especial em determinadas situações. Se possível, antes de tomar uma injeção, avise seu médico se você souber que sofre ou já sofreu um dos problemas abaixo:
- fraqueza muscular, cansaço, dificuldade de coordenar seus movimentos (*miastenia grave*);
- doença do coração ou pressão baixa;
- asma;
- febre do feno ou alergias que causam brotoejas, coceira e dificuldade de respirar;
- queimadura grave que precisou de atenção médica nos últimos dois ou três meses;

- doença muscular debilitante, paralisia, doença motora neuronal ou paralisia cerebral;
- anormalidades eletrolíticas (mudanças das quantidades normais de certas substâncias do sangue).
- reações alérgicas causadas pela liberação de histamina.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
É perigoso dirigir veículos ou operar máquinas logo depois de uma operação. O médico irá informar o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas
Tracur® pode interferir na ação de outros medicamentos utilizados no mesmo período, ou ainda ter sua ação influenciada por eles. Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos abaixo ANTES da administração de Tracur®:
- antibióticos;
- medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco;
- medicamentos utilizados no tratamento de alterações na pressão arterial;
- medicamentos diuréticos;
- outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- medicamentos utilizados no tratamento de artrite e reumatismo ou *miastenia grave*;
- esteroides;
- clorpromazina (antipsicótico);
- lítio e medicamentos que contêm sais de lítio;
- medicamentos que contêm magnésio (como alguns dos usados para tratar indigestão ou azia);
- anestésicos inalantes;
- fenitoína (antiepiléptico);
- agentes anticolinesterásicos (usados no tratamento do mal de Alzheimer).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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?

Cuidados de armazenamento
Conservar o produto em refrigerador, entre 2º e 8ºC, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.
As soluções de infusão podem ser preparadas através da mistura de Tracur® com um diluente apropriado, tal como Solução de glicose a 5% ou Solução de cloreto de sódio a 0,9%. As soluções de infusão devem ser usadas dentro de 24 horas após seu preparo. As soluções não utilizadas devem ser desprezadas. As soluções contendo 0,2 mg/mL ou 0,5 mg/mL de besilato de atracúrio nos diluentes acima podem ser mantidas sob refrigeração ou à temperatura ambiente e protegido da luz, sem perda significativa de potência. Verificou-se que a degradação espontânea de Tracur® ocorre mais rapidamente em solução de Ringer lactato, do que na solução de cloreto de sódio a 0,9%. Por esta razão, recomenda-se que a Injeção de Ringer lactato não seja usada como diluente na preparação de soluções para infusão de Tracur®.

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.

Características físicas: solução límpida, livre de partículas visíveis e de 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?

Posologia
Tracur® só pode ser aplicado em condições controladas e sob supervisão de um médico que esteja bastante familiarizado com o uso de relaxantes musculares.
Seu médico escolherá a dose e a duração da terapia mais adequada para seu caso.
A dose é calculada com base no peso corporal (quilos), na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado, na resposta esperada ao medicamento e no tipo de administração (contínuo ou intermitente). Durante o relaxamento muscular, o médico vai monitorar sua função neuromuscular para garantir que a dose esteja correta para você.
Não se recomenda o uso de Tracur® em crianças menores de 1 mês de idade.

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?
Tracur® deverá ser administrado somente sob a supervisão de um médico familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

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?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição moderada da pressão sanguínea, vermelhidão da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo, o que causa dificuldade de respirar.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (manifestação alérgica grave que pode ocorrer quando o medicamento é usado com um ou mais agentes anestésicos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (um tipo de reação alérgica relacionada ao aparecimento de placas vermelhas na pele).

Frequência desconhecida:
- convulsões (houve relatos de convulsões em pacientes internados em UTI que na maior parte dos casos também tinham uma condição médica que os predispunha a sofrer ataques convulsivos, como traumatismo craniano ou doença no cérebro, dores e fraqueza muscular (houve relatos de alguns casos de fraqueza e/ou dor muscular, ou miopatia, após uso prolongado de relaxantes musculares, em pacientes em estado grave internados em UTI; a maioria deles tomava corticosteroides simultaneamente).

Se você apresentar esses sintomas, eles não durarão muito, e seu médico vai monitorá-los e controlá-los durante a operação.

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?
Os principais sinais de superdose de Tracur® são a paralisia muscular prolongada e suas consequências.
Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos de Tracur® durante a operação, e se inadvertidamente você receber uma dose maior do que a recomendada, a equipe médica deverá tomar as medidas apropriadas.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0135

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo/SP
CNPJ: 44.734.671/0008-28

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

RM_0135_02

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/04/2021	------	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas	VP / VPS	Embalagens contendo 25 ampolas de 2,5mL e 5mL
22/06/2018	0502923/18-6	10756 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	------	------	------	-----	Identificação do medicamento.	VP / VPS	Embalagens contendo 25 ampolas de 2,5mL e 5mL
17/04/2018	------	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2016	1606523/16-9	Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional	19/03/2018	Dizeres legais	VP / VPS	Embalagens contendo 25 ampolas de 2,5mL e 5mL
			------	------	------	-----	Identificação do medicamento		
28/10/2014	0966651/14-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP / VPS	Embalagens contendo 5 e 25 ampolas de 2,5mL e 5mL

22/07/2014	0588808/14-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Contraindicações Dizeres legais	VP / VPS	Embalagens contendo 5 e 25 ampolas de 2,5mL e 5mL
15/02/2014	0118859/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Tracrium (Glaxo), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2013	VP / VPS	Embalagens contendo 5 e 25 ampolas de 2,5mL e 5mL