

Romeran[®]
brometo de rocurônio

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

10mg/mL

Romeran[®]
brometo de rocurônioUSO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO INTRAVENOSO**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução injetável para uso intravenoso: Cartucho com 12 frascos-ampola de 5 mL (10 mg/mL).

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

brometo de rocurônio..... 50 mg
excipientes q.s.p. (acetato de sódio, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, ácido acético e água para injeção)**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ROMERAN[®] é indicado para ser usado juntamente com a anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. ROMERAN[®] também é indicado para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ROMERAN[®] pertence ao grupo de substâncias chamadas relaxantes musculares, as quais são utilizadas durante cirurgias como parte da anestesia geral. Quando você é operado, seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita a tarefa do cirurgião. Normalmente, os nervos enviam mensagens aos músculos por impulsos. ROMERAN[®] age bloqueando esses impulsos, de modo que os músculos ficam relaxados. Uma vez que os músculos que participam da respiração também se tornam relaxados, você precisará de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar por si só. Durante a cirurgia o efeito dos relaxantes musculares é constantemente verificado e, se necessário, é administrado mais medicamento. Ao final da cirurgia, permite-se que os efeitos de ROMERAN[®] sejam eliminados e você pode começar a respirar por si só. Algumas vezes, administra-se outro medicamento para acelerar esse processo. ROMERAN[®] pode, também, ser utilizado em Unidades de Terapia Intensiva para manter seus músculos relaxados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa hipersensível (alérgica) ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer outro componente da fórmula de ROMERAN[®].

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

Seu histórico médico pode influenciar o modo como ROMERAN[®] deve ser administrado. Informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições: alergia a relaxantes musculares; função renal diminuída ou doença renal; doença cardíaca; inchaço (retenção de líquido, por exemplo, nos tornozelos); doença do fígado ou da vesícula, ou função do fígado diminuída e doenças afetando os nervos ou músculos. Determinadas condições médicas podem influenciar o modo de funcionamento de ROMERAN[®]. Por exemplo: níveis baixos de potássio no sangue; níveis elevados de magnésio no sangue; níveis baixos de cálcio no sangue; níveis baixos de proteínas no sangue; desidratação; muito ácido no sangue; muito dióxido de carbono no sangue; indisposição geral; sobrepeso e queimaduras.

Se você apresenta algumas dessas condições, seu médico levará esse fato em consideração ao decidir sobre a dose correta de ROMERAN[®] para você.

Gravidez e Lactação

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

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar, ou se estiver amamentando, peça orientação ao seu médico antes de ROMERAN[®] ser administrado a você.

Uso em crianças e idosos

ROMERAN[®] pode ser utilizado em crianças (desde recém-nascidos a termo até adolescentes) e idosos, mas seu médico deve primeiro avaliar seu histórico médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Seu médico informará quando for seguro dirigir e operar máquinas potencialmente perigosas depois que ROMERAN[®] tiver sido administrado a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo os obtidos sem receita médica. Isso ajudará o seu médico a decidir sobre a dose correta de ROMERAN[®] para você. Os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos de ROMERAN[®]. Medicamentos que aumentam os efeitos de ROMERAN[®]: determinados medicamentos utilizados para fazer você dormir durante a cirurgia (anestésicos); uso prolongado de corticosteroides concomitantemente com ROMERAN[®] na Unidade de Terapia Intensiva (medicamentos anti-inflamatórios); determinados medicamentos que são utilizados para tratar infecções bacterianas (antibióticos); determinados medicamentos usados para transtorno bipolar (lítio); determinados medicamentos para doença cardíaca ou pressão arterial elevada (quinidina, antagonistas do cálcio, agentes betabloqueadores); determinados medicamentos usados para tratamento da malária (quinino); medicamentos que causam aumento do volume da urina (diuréticos); sais de magnésio; anestésicos locais (lidocaína, bupivacaína) e uso de medicamentos para epilepsia durante uma cirurgia (fenitoína). Medicamentos que diminuem os efeitos de ROMERAN[®]: uso prolongado de medicamentos para epilepsia (fenitoína e carbamazepina) e medicamentos para inflamação do pâncreas, distúrbios da coagulação do sangue ou perda aguda de sangue (inibidores de protease; gabexato, ulinastatina). Medicamentos que apresentam efeito variável sobre ROMERAN[®]: outros relaxantes musculares. ROMERAN[®] pode influenciar os efeitos dos seguintes medicamentos: o efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode ser aumentado.

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?

ROMERAN[®] deve ser conservado sob refrigeração (entre 2° e 8°C), ao abrigo da luz, podendo ser conservado entre 8 e 30°C por um período de até 12 semanas, após o qual deve ser colocado novamente sob refrigeração (entre 2° e 8°C) até o término de seu prazo de validade. Uma vez que ROMERAN[®] não contém conservantes, a solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do frasco.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico determinará a dose. Você receberá ROMERAN[®] antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6 mg de brometo de rocurônio por kg de peso corporal e o efeito apresenta duração de 30 a 40 minutos. Durante o procedimento, será verificado se ROMERAN[®] ainda está agindo.

Se for necessário, você receberá doses adicionais. A dose dependerá de vários fatores, tais como possíveis interações com algum outro medicamento que você pode ter recebido, duração esperada do procedimento cirúrgico, idade e estado de saúde.

Método e via de administração

ROMERAN[®] não é para ser administrado por você mesmo. ROMERAN[®] é uma solução para ser injetada na veia como injeção única ou infusão contínua, **administrada por um médico ou enfermeiro.**

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?

Não aplicável ao produto em questão.

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 todos os medicamentos, ROMERAN[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. As reações adversas incomuns ou raras (ocorrendo em 0,01% - 1% dos pacientes) observadas são: aumento da frequência cardíaca (taquicardia); diminuição da pressão sanguínea (hipotensão); aumento ou diminuição do efeito de ROMERAN[®]; dor no local da injeção e prolongamento do efeito relaxante muscular de ROMERAN[®]. As reações adversas muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas são: reações de hipersensibilidade, como alterações na pressão sanguínea ou frequência cardíaca e choque como uma consequência de muito pouco sangue na circulação; tensão no tórax por contrações dos músculos da respiração (broncoespasmo); alterações da pele (por exemplo, inchaço, vermelhidão, erupções ou urticária); fraqueza muscular ou paralisia e disfunção muscular prolongada, normalmente observada quando ROMERAN[®] e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) são utilizados ao mesmo tempo na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes criticamente debilitados (miopatia esteroide). Se alguma reação adversa se tornar grave, ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Considerando que sua condição estará sendo monitorada pela equipe médica durante o procedimento, é improvável que você receba dose excessiva de ROMERAN[®]. Entretanto, se isso acontecer, a respiração artificial continuará até que você seja capaz de respirar sozinho novamente. É possível combater os efeitos de doses excessivas de ROMERAN[®] e acelerar sua recuperação administrando um medicamento que reverta os efeitos de ROMERAN[®].

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

MS - 1.0063.0197

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado por: **GLAND PHARMA LTD.**, Hyderabad, Andhra Pradesh – Índia

Importado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**

Rua Antônio João, nº 218, Cordovil

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21250-150

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



4005105-1 VP
www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/07/2013