Vecuron

Brometo de vecurônio

Solução Injetável – 4 mg e 10 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Vecuron
brometo de vecurônio

APRESENTAÇÕES
Pó liófilo injetável 4 mg + Solução diluente
- Embalagem com 10 frascos-ampola + 10 ampolas de solução diluente
Pó liófilo injetável 10 mg
- Embalagens com 10 frascos–ampola

VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Administração por via intravenosa

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 SEMANAS.

COMPOSIÇÃO:
O Vecuron é um pó liófilo sem adição de conservantes.

Vecuron 4 mg
Cada ampola ou frasco-ampola de pó liófilo contém:
Brometo de vecurônio .....4,0 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 amp ou 1 fa
(Excipientes: ácido cítrico anidro, fosfato de sódio dibásico anidro, manitol, hidróxido de sódio/ácido fosfórico)
Cada ampola de diluente contém:
Água para injetáveis q.s.p. ..... 1,0 ml

Vecuron 10 mg
Cada frasco-ampola de pó liófilo contém:
Brometo de vecurônio .....10,0 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 fa
(Excipientes: ácido cítrico anidro, fosfato de sódio dibásico anidro, manitol, hidróxido de sódio/ácido fosfórico)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Vecuron é indicado como adjuvante da anestesia geral, para facilitar a intubação endotraqueal (procedimento para introdução do tubo na traquéia) e promover o relaxamento da musculatura esquelética durante a cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O brometo de vecurônio é um relaxante neuromuscular não despolarizante, atuando no bloqueio do processo de transmissão entre a terminação nervosa e a musculatura estriada, ocasionando o relaxamento da musculatura esquelética.
O início de ação do Vecuron é rápida**,** a anestesia intravenosa tem início de ação em 90 a 120 segundos, após sua administração para relaxamento da musculatura para intubação endotraqueal e após administração de 3 a 4 minutos ocorre a paralisia generalizada, adequada para qualquer tipo de cirurgia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto é contraindicado em pacientes com história decorrida anteriormente e reações anafiláticas devido ao vecurônio ou ao íon brometo.
Também é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Vecuron.
Este medicamento é contra- indicado para menores de 7 semanas.

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

É necessário que a ventilação mecânica seja mantida até que a respiração espontânea seja recuperada, pois o produto causa paralisia da musculatura respiratória.
Em geral, têm sido relatadas reações anafiláticas (reação alérgica grave) aos bloqueadores neuromusculares. Embora raramente tenham sido encontradas com o uso do produto, deve-se sempre tomar as precauções para o tratamento dessas reações, caso ocorram (ver Reações Adversas).
Dentro das dosagens clínicas o brometo de vecurônio não apresenta efeitos cardiovasculares, portanto não há atenuação da bradicardia (diminuição da freqüência cardíaca) causada por alguns anestésicos e opióides ou devido ao reflexo vagal (reações involuntárias) durante a cirurgia.
Entretanto, a utilização de drogas vagolíticas, como a atropina na pré-medicação, ou na indução da anestesia, pode ser importante em procedimentos cirúrgicos, nos quais as reações vagais têm maior possibilidade de ocorrer (por exemplo: cirurgias em que são usados anestésicos de conhecido efeito vagomimético, cirurgias oftálmicas, abdominais, ano-retais, etc.).
Não há dados suficientes, até o momento, que recomendem o uso do produto em Unidade de Tratamento Intensivo.
Como ocorre com outros relaxantes neuromusculares, foi relatado bloqueio neuromuscular prolongado em pacientes gravemente enfermos, em unidades de cuidados intensivos, após a utilização do produto por períodos prolongados. É essencial que durante o bloqueio neuromuscular contínuo, os pacientes recebam analgesia e sedação adequadas e que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante toda a intervenção cirúrgica. Além disso, os relaxantes musculares devem ser administrados em doses cuidadosamente ajustadas, que devem ser suficientes para a manutenção do bloqueio completo, sob a supervisão de médicos especializados, familiarizados com as ações dos produtos e com as técnicas adequadas de controle neuromuscular.
O brometo de vecurônio deve ser administrado somente por médicos especializados ou sob sua supervisão, familiarizados com o uso e efeito desses medicamentos, como qualquer agente bloqueador neuromuscular.

As seguintes patologias podem influenciar a farmacocinética e/ou farmacodinâmica do brometo de vecurônio
Doença hepática e/ou das vias biliares
O produto é excretado principalmente pelas vias biliares. Em geral, são encontradas apenas moderadas alterações no curso do bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de vecurônio, em pacientes acometidos por doença hepática ou das vias biliares. Além disso, essas alterações são dose-dependentes. Com uma dose de 0,1 mg de brometo de vecurônio/kg de peso corpóreo, foram encontrados um leve e estatisticamente insignificante prolongamento do tempo de início de ação e diminuição do tempo de duração, quando comparado a pacientes normais.
Nas doses de 0,15 mg e 0,20 mg de brometo de vecurônio/kg, o prolongamento do tempo de início de ação foi ainda menos pronunciado (0,15 mg/kg) ou ausente (0,2 mg/kg) e nenhuma alteração foi vista na duração de ação no grupo de 0,15 mg/kg, enquanto que no grupo de 0,2 mg/kg foram observados aumentos significativos na duração de ação e no tempo de recuperação.

Insuficiência renal
Quando administrado o produto em pacientes com insuficiência renal, foram relatadas apenas mínimas alterações dos parâmetros farmacodinâmicos. À semelhança de outros bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, pode ocorrer uma diminuição limitada de resistência à ação do brometo de vecurônio em pacientes com insuficiência renal. Quando o produto for administrado em pacientes com insuficiência renal, pode ocorrer um pequeno aumento no tempo de início de ação e de recuperação, entretanto, este aumento não é clinicamente significativo.

Tempo de circulação prolongado
O tempo de circulação prolongado está associado com doenças cardiovasculares, idade avançada, estados edematosos, resultando em um aumento do volume de distribuição, contribuindo desta forma, para um aumento no tempo de início de ação do bloqueio neuromuscular.

Doença neuromuscular
O produto deve ser usado com extrema cautela em caso de doença neuromuscular ou após poliomielite, uma vez que a resposta a esses agentes neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses pacientes.

A magnitude e duração dessa alteração pode variar amplamente.
Nos pacientes com miastenia gravis ou síndrome miastênica (doença auto-imune) (Eaton Lambert), pequenas doses do produto podem ter profundos efeitos, portanto, nesses pacientes, o produto deve ser administrado conforme a resposta.

Hipotermia
É prolongado o efeito bloqueador neuromuscular do produto, em cirurgias com hipotermia.

Condições que podem aumentar os efeitos do brometo de vecurônio
Hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) (por exemplo: após vômitos intensos, diarréia e terapia diurética), hipermagnesemia (aumento de magnésio), hipocalcemia (diminuição de cálcio) (após transfusões maciças), hipoproteinemia (diminuição de proteína), desidratação, acidose, hipercapnia (aumento de gás carbônico no sangue arterial) e caquexia (perda de peso, atrofia muscular, fadiga, fraqueza e perda de apetite). Distúrbios eletrolíticos graves, pH sanguíneo alterado ou desidratação devem, portanto, ser sempre corrigidos quando possível.
Como o brometo de pancurônio, d-tubocurarina ou outros bloqueadores não despolarizantes, o produto pode causar uma redução no tempo parcial de tromboplastina (enzima que realiza a transformação da protrombina a trombina) e no tempo de protrombina (fator de coagulação).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Os pacientes não devem utilizar máquinas potencialmente perigosas, ou dirigir veículos durante as 24 horas após a recuperação completa da ação bloqueadora neuromuscular do produto.

Gravidez – Categoria C
Não há dados suficientes sobre o uso do produto durante a gestação animal ou humana que possam assegurar prováveis danos ao feto. O brometo de vecurônio somente deverá ser usado na gravidez quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos fetais.
Em mulheres que estiverem usando sulfato de magnésio para toxemia gravídica, a reversão do bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de vecurônio pode ser insatisfatória, pois os sais de magnésio potencializam o bloqueio neuromuscular. Portanto, a dosagem do produto deve ser reduzida e cuidadosamente ajustada à resposta de contratilidade muscular, em mulheres que estão recebendo o sulfato de magnésio.

Lactantes
Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano.

Cirurgia obstétrica
Estudos com brometo de vecurônio administrado em doses de até 0,1 mg/kg, demonstraram segurança para uso em cesarianas.
O índice de Apgar, o tônus muscular fetal e a adaptação cardior-respiratória, não são afetados pelo produto. Das amostras sangüíneas do cordão umbilical, constatou-se apenas uma pequena transferência placentária da droga, que não levou a nenhuma observação clínica de efeitos adversos no recém-nascido.

Uso pediátrico
Pacientes pediátricos de 10 a 16 anos tem a mesma necessidade de dosagem que adultos e podem ser tratados da mesma maneira.
Pacientes de 1 a 10 anos de idade, podem necessitar de doses iniciais maiores assim como uma manutenção mais frequente que adultos.
Crianças menores de 1 ano porém maiores que 7 semanas são mais sensíveis a Vecuron que adultos. A segurança e eficácia de Vecuron em crianças menores que 7 semanas não foi estabelecida.
Não há dados suficientes sobre infusão contínua de Vecuron em pacientes pediátricos, portanto nenhuma recomendação de dosagem é recomendada.
Neonatos com menos de cinco meses de idade podem ser mais sensíveis ao vecurônio e recomenda-se uma dose teste inicial de 10-20mcg /kg, seguida por manutenção de acordo com a resposta.
A duração da ação e recuperação é mais longa em neonatos e lactentes do que em crianças e adultos e podem necessitar de doses menores de manutenção administrado com menor frequência.

Pacientes idosos
Embora estudos adequados com agentes bloqueadores neuromusculares não tenham sido realizados na população geriátrica, problemas específicos geriátricos que limitariam a utilização destas medicações em idosos, não são esperados. Pacientes idosos possuem maior probabilidade de insuficiência renal relacionado à idade, podendo diminuir a proporção de depuração de galamina, metocurarina, pancurônio, succinilcolina ou tubocurarina do corpo, prolongando desta forma os efeitos neurobloqueadores.

Interações medicamentosas
As drogas seguintes demonstraram influenciar a magnitude e/ou duração dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes:

Efeito Aumentado
• Anestésicos:
- halotano, éter, enflurano, isoflurano, metoxiflurano, ciclopropano;
- altas doses de tiopental, metoexital, cetamina, fentanila, gamahidroxibutirato, etomidato.
• Outros bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.
• A prévia administração de succinilcolina
• Outros medicamentos:
- Antibióticos: antibióticos aminoglicosídicos e polipeptídicos, acilaminopenicilinas, altas doses de metronidazol;
- Diuréticos, boqueadores beta-adrenérgicos, tiamina, inibidores da MAO, quinidina, protamina, bloqueadores alfa-adrenérgicos, sais de magnésio.

Efeito Reduzido
• Neostigmina, edrofônio, piridostigmina, derivados aminopiridínicos.
• A prévia administração de corticosteróides de forma crônica, fenitoína, carbamazepina.
• Norepinefrina, azatioprina (apenas efeitos limitados e passageiros), teofilina, cloreto de cálcio.

Efeito Variável
• Relaxantes musculares despolarizantes como succinilcolina, administrados após o brometo de vecurônio, podem produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular do produto.

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 a embalagem do produto fechada, em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25ºC, protegida da luz.
Após reconstituição sob condições assépticas, ou diluição, o Vecuron pode ser mantido por 24 horas em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC e à luz do dia. Entretanto, para evitar contaminação microbiológica, deve-se desprezar o conteúdo não utilizado.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento com prazo de validade vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalegem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter ao abrigo da luz em temperatura ambiente, entre 15-30Cº por 24 horas.

Aspectos físicos e organolépticos
Pó branco, livre de partículas estranhas e contido em frasco. Quando reconstituído, produz uma solução límpida, incolor, isentas de partículas.

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 MEDICANTO
Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item - Como devo usar este medicamento - não consta nesta bula, uma vez que estas informações serão fornecidas pelo médico conforme necessidade do paciente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula, uma vez que o controle é feito pelo hospital ou ambulatório especializado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações Anafiláticas
São descritas reações anafiláticas aos relaxantes neuromus-culares em geral. Apesar de essas serem muito raras com o uso do produto, sempre devem ser tomadas as precauções para o seu tratamento, caso elas ocorram. Cuidados especiais devem ser tomados, particularmente em caso de história anterior de reações anafiláticas aos bloqueadores neuromusculares, uma vez que foram relatados casos de reação alérgica cruzada entre bloqueadores neuromusculares.

Liberação de Histamina e Reações Histaminóides
Uma vez que os bloqueadores neuromusculares são conhecidos como capazes de induzir a liberação de histamina local ou sistemicamente, a possível ocorrência de prurido e reação eritematosa no local de injeção e/ou reações histaminóides (anafilactóides) generalizadas, como broncoespasmo e alterações cardiovasculares, devem sempre ser consideradas quando se faz uso dessas medicações.
Estudos experimentais com injeção intradérmica de brometo de vecurônio demonstraram que esse fármaco tem apenas uma fraca capacidade de induzir liberação de histamina local. Estudos controlados no homem não demonstraram qualquer aumento significativo nos níveis de histamina no plasma humano após administração intravenosa do produto. Até o momento tais casos foram relatados raramente durante o uso de brometo de vecurônio em grande escala.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações inadequadas pelo uso do medicamento .

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula, uma vez que o controle é feito pelo hospital ou ambulatório especializado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Registro M.S.: 1.0298.0305

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº: 44734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

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	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
27/06/2014	------	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	------	------	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Pó liófilo injetável 4 mg – 10 frasco-ampola + 10 ampola de solução diluente Pó liófilo injetável 10 mg – 10 frasco-ampola