

etomidato
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Solução injetável
2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

etomidato

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 25 ampolas de 10 mL de solução de 2,0 mg/mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

etomidato..... 2 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: propilenoglicol, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um hipnótico potente usado exclusivamente para anestesia geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em aproximadamente 10 segundos após a administração deste medicamento você estará dormindo. Assim que a administração for interrompida, o efeito de etomidato cessará imediatamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao etomidato ou aos excipientes da formulação.

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

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

As injeções de etomidato só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com etomidato pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfiria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais.

A indução com etomidato pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:

- 1) Manter o paciente deitado durante a indução.
- 2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
- 3) Administrar etomidato através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
- 4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores.

Quando etomidato é usado, um equipamento de ressuscitação deve estar disponível para tratar uma depressão respiratória e eventual apneia.

As doses de indução de etomidato têm sido associadas à redução da concentração plasmática de cortisol e aldosterona. Esta redução não está associada a modificações nos sinais vitais ou evidência de aumento na mortalidade; no entanto, em pacientes submetidos a estresse grave, especialmente os que apresentam disfunção da glândula suprarrenal, a suplementação com cortisol exógeno deve ser considerada.

Supressão prolongada do cortisol e aldosterona endógenos podem ocorrer como consequência direta do etomidato administrado por infusão contínua ou em doses repetidas e que, portanto, deve ser evitado. Em tais situações, a estimulação da glândula adrenal com hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) não é útil.

Em pacientes com cirrose hepática, ou naqueles que tenham recebido neurolépticos, opioides ou agentes sedativos, a dose de etomidato deve ser reduzida.

Movimentos espontâneos podem ocorrer em um ou mais grupos de músculos, particularmente quando nenhuma pre-medicação foi administrada. Estes movimentos podem ser atribuídos a perda da inibição subcortical. Tais movimentos podem ser amplamente prevenidos pela administração intravenosa de pequenas doses de fentanila associada a diazepam 1 a 2 minutos antes da indução com etomidato.

Mioclonia e dores decorrentes da injeção, incluindo dor venosa, são observadas durante a administração de etomidato, especialmente quando injetada em veias de pequeno calibre. Isto pode ser amplamente evitado com a aplicação IV de uma dose baixa de um opioide apropriado, como a fentanila, 1 a 2 minutos antes da indução.

O etomidato deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido ao potencial para reduzir o débito cardíaco, relatado com doses maiores que as recomendadas.

Como o etomidato não possui ação analgésica, devem ser utilizados analgésicos apropriados durante os procedimentos cirúrgicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo que o paciente volte ao estado normal de alerta 30 a 60 minutos após acordar, recomenda-se que o paciente não dirija ou opere máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de etomidato.

Gravidez

Em animais, não foram observados efeitos teratogênicos ou embriotóxicos primários. O etomidato só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar os riscos ao feto.

Durante anestesia obstétrica, o etomidato atravessa a barreira placentária. Os escores de Apgar de recém-nascidos cujas mães receberam etomidato são comparáveis àqueles de recém-nascidos cujas mães receberam outros agentes hipnóticos. Foi observada diminuição transitória nos níveis de cortisol, com duração de cerca de 6 horas, nos recém-nascidos cujas mães receberam etomidato; contudo, esse decréscimo não ultrapassou os níveis de normalidade.

Amamentação

O etomidato foi identificado no leite materno. O efeito do etomidato em recém-nascidos é desconhecido. A lactação deve ser descontinuada durante o tratamento e por um período de aproximadamente 24 horas após o tratamento com etomidato.

Fertilidade

Em estudo de reprodução em animais, os resultados mostraram que etomidato não apresenta qualquer efeito sobre a fertilidade, nas doses recomendadas.

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

Interações medicamentosas

Os sedativos podem potencializar o efeito hipnótico do etomidato.

Efeito dos outros medicamentos sobre etomidato

Tem sido relatada a redução da meia vida terminal do etomidato para aproximadamente 29 minutos após administração concomitante com alfentanila. O uso concomitante de etomidato e alfentanila deve ser feito com cuidado, pois a concentração de etomidato pode baixar a níveis inferiores ao limiar hipnótico.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com a fentanila por via intravenosa (IV). Quando o etomidato é administrado concomitantemente à fentanila IV, pode ser necessário reduzir a dose do etomidato.

Efeito do etomidato sobre outros medicamentos

A administração concomitante de etomidato e cetamina, aparentemente, não tem efeitos significantes na concentração plasmática ou parâmetros farmacocinéticos da cetamina e de seu principal metabólito, a norcetamina.

**Informe 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?

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), e protegido da luz.

A validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspectos físicos/ Características organolépticas:

Este medicamento é uma solução límpida, essencialmente livre de impurezas visíveis.

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?

O etomidato é injetado em uma veia (uso intravenoso).

A quantidade de etomidato depende da situação. Seu médico definirá a dose de etomidato que você precisa em função do seu peso, idade e condição médica.

Informações para a pessoa que administrará etomidato

O etomidato é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL.

A dose hipnótica eficaz de etomidato se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose de 4 a 5 minutos de duração em adultos. Se necessário, esta dose poderá ser adaptada ao peso do paciente.

A dose total de etomidato não deve exceder o total de 3 ampolas (30 mL).

Como etomidato não possui atividade analgésica, é recomendada a administração de 1 a 2 mL de fentanila por via intravenosa, 1 a 2 minutos antes da injeção de etomidato.

A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e os efeitos clínicos.

Populações Especiais

Idosos

Em idosos, uma única dose de 0,15 - 0,20 mg/kg de peso corporal deve ser administrada e a dose deverá ser ajustada de acordo com os efeitos observados.

Pediátrico

Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose deve ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos às vezes é recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

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

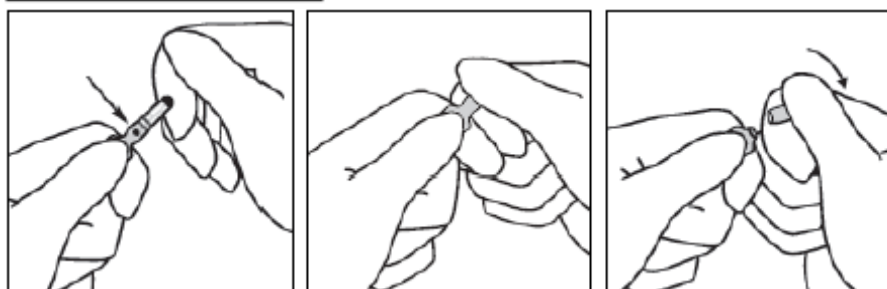
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não exceder a dose recomendada.

Modo de usar

Utilize luvas ao abrir a ampola.

- 1) Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.
- 2) Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.
- 3) Mantenha o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segure firmemente a outra parte da ampola na mão.



Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool, e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Incompatibilidades

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

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

Os pacientes não se auto-administram etomidato. O etomidato é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão 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?

Não hesite em falar com seu médico ou com o enfermeiro sobre qualquer evento indesejado ou incômodo, incluindo os seguintes.

A administração de etomidato pode causar dor no local da injeção ou na área ao redor da veia ou movimentos musculares involuntários incluindo espasmo muscular, contratura ou movimentos lentos, rígidos ou espasmódicos. Movimentos musculares involuntários do olho também podem ocorrer. Outras reações adversas podem ocorrer, mas isto acontece, em geral, quando você estiver dormindo. Nesse momento, um médico sempre estará presente para monitorar a sua condição. Algumas vezes você ainda pode sentir parte destes efeitos quando acordar, em geral na forma de náusea e/ou vômito, soluços, tosse, tensão ou rigidez dos músculos ou excesso de saliva.

Pressão alta ou baixa, inflamação da veia (algumas vezes associada com a formação de coágulo no sangue) ou problemas para respirar, tais como respiração anormalmente fraca e/ou lenta, aumento da frequência da respiração, sons ásperos durante a respiração, espasmos das vias respiratórias ou interrupção temporária da respiração podem ocorrer. Você também pode ter problemas na recuperação da anestesia, como atraso na recuperação ou alívio inadequado da dor.

Você pode sentir alterações na frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos (tais como, frequência diminuída, batimentos irregulares ou palpitações).

Reações alérgicas podem ocorrer e podem ser reconhecidas, por exemplo, por erupção ou vermelhidão, urticária ou coceira na pele, respiração curta ou inchaço na face. Também foram relatados casos muito raros de uma forma particularmente grave de erupção da pele chamada de síndrome de Stevens-Johnson.

Reações adversas adicionais que podem ocorrer muito raramente incluem: produção insuficiente de cortisol (hormônio produzido pelas glândulas supra-renais), convulsão, parada cardíaca, fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque) ou contrações dos músculos ao redor da mandíbula envolvidos na mastigação.

Informe 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?

Sinais e sintomas

Na eventualidade pouco provável de que uma dose excessiva de etomidato seja administrada, seu médico tomará as ações necessárias. Os principais sintomas de uma dose excessiva de etomidato incluem pressão arterial baixa, depressão da secreção cortical, respiração bastante fraca e mesmo parada respiratória, sono prolongado ou dificuldade para acordar.

Tratamento

Além das medidas de suporte (por exemplo: respiração assistida), a administração de 50-100 mg de hidrocortisona [não hormônio adrenocorticotrópico (ACTH)] pode ser necessária.

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

Reg. MS N° 1.0298. 0262

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. 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

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2019	0377663/19-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
20/02/2019	0158235/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
16/02/2018	0131724/18-5	10452 - GENÉRICO - 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?	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
20/09/2017	2003361/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
28/06/2016	1996966/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 2 mg/mL

17/06/2016	1942153/16-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Hypnomidate® (Janssen- Cilag Farmacêutica Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 30/06/2014.	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
------------	--------------	---	-------	-------	-------	-------	---	----	---------------------------------