

Folheto informativo: Informações para o utilizador

Somirel 10 mg/mL solução injetável ou para perfusão Brometo de rocurónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu anestesista ou outro médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu anestesista ou outro médico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Somirel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Somirel
3. Como utilizar Somirel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Somirel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somirel e para que é utilizado

Somirel faz parte de um grupo de medicamentos chamados *relaxantes musculares*.

Os relaxantes musculares são utilizados durante uma operação como parte da anestesia geral. Durante uma cirurgia, os seus músculos devem estar completamente relaxados para facilitar ao cirurgião a realização da operação.

Normalmente, os nervos enviam mensagens chamadas *impulsos* para os músculos. Somirel atua bloqueando estes impulsos, de modo a que os músculos relaxem. Uma vez que os músculos respiratórios também relaxam, precisará de ajuda para respirar (*ventilação artificial*) durante e após a cirurgia, até conseguir respirar sozinho novamente.

Durante a cirurgia, o anestesista irá verificar o efeito do relaxante muscular e, se necessário, administrar-lhe mais. No final da cirurgia, os efeitos do fármaco desaparecem e pode começar a respirar por si próprio. Por vezes, o anestesista dá-lhe outro medicamento para ajudar a acelerar o processo.

Somirel também pode ser utilizado na Unidade de Cuidados Intensivos por um curto período de tempo para manter os músculos relaxados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Somirel

Não utilize Somirel

- **se tem alergia** (hipersensibilidade) ao rocurónio, ao ião brometo ou a qualquer outro componente deste medicamento (conforme indicado na secção 6).

Informe o seu anestesista se isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu anestesista antes de utilizar este medicamento:

- se tem alergia a **relaxantes musculares**
- se já teve **doenças dos rins, coração, fígado ou bexiga**
- se teve doenças que afetam os **nervos e músculos** (*por exemplo, poliomielite, miastenia gravis*)

- se tiver **retenção de líquidos** (*edema*)
- se tiver história de hipertermia maligna (febre súbita com batimento cardíaco acelerado, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos músculos)

Algumas condições podem influenciar os efeitos de Somirel, por exemplo:

- níveis baixos de cálcio no sangue
- níveis baixos de potássio no sangue
- níveis elevados de magnésio no sangue
- níveis baixos de proteínas no sangue
- demasiado dióxido de carbono no sangue (*acidose*)
- perda de demasiada água do corpo, por exemplo, por doença, diarreia ou transpiração (*desidratação*)
- respiração excessiva que leva à presença de muito pouco dióxido de carbono no sangue (*alcalose*)
- mau estado geral de saúde
- ter muito excesso de peso (*obesidade*)
- queimaduras
- temperatura corporal muito baixa (*hipotermia*)

Se tiver alguma destas condições, o seu anestesista irá tê-lo em conta ao decidir a dose correta de Somirel para si.

Crianças e idosos

Somirel pode ser utilizado em crianças (recém-nascidos e adolescentes) e idosos, mas o anestesista deve avaliar primeiro o seu historial médico.

Outros medicamentos e Somirel

Informe o seu anestesista se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Somirel pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

Medicamentos que aumentam o efeito de Somirel:

- certos **antibióticos**
- certos medicamentos para **doenças cardíacas** ou **tensão arterial elevada** (*diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores e quinidina*)
- certos **medicamentos anti-inflamatórios** (*corticosteroides*)
- **sais de magnésio**
- certos medicamentos utilizados para a **perturbação bipolar** (*sais de lítio*)
- certos medicamentos utilizados no tratamento da **malária** (*quinina*).
- certos medicamentos **utilizados para adormecer** durante a cirurgia (*anestésicos*)
- certos medicamentos que provocam **aumento do volume de urina** (*diuréticos*)
- certos **anestésicos locais** (*lidocaína, bupivacaína*)
- certos medicamentos para **epilepsia** durante uma cirurgia (*fenitoína*)
- certos medicamentos utilizados para **induzir um relaxamento muscular de curta duração** em anestesia e cuidados intensivos (*suxametónio*)

Medicamentos que diminuem o efeito de Somirel:

- Utilização prolongada de medicamentos para **epilepsia** (*fenitoína e carbamazepina*)
- certos **inibidores da protease** denominados gabexato e ulinastatina
- inibidores da acetilcolinesterase, medicamentos para o **tratamento da miastenia gravis** (*por exemplo, neostigmina, edrofónio, piridostigmina*)
- **cloreto de cálcio e cloreto de potássio**

Além disso, podem ser administrados outros medicamentos antes ou durante a cirurgia que podem alterar os efeitos do rocurónio. Estes incluem certos anestésicos, outros relaxantes musculares, medicamentos como a fenitoína e medicamentos que revertem os efeitos de Somirel. O rocurónio pode fazer com que certos

anestésicos atuem mais rapidamente. O seu anestesista terá isto em conta ao decidir a dose correta de Somirel para si.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, peça conselho ao seu anestesista antes de tomar este medicamento.

O seu anestesista ainda poderá administrar-lhe Somirel, mas terá de o discutir previamente. Somirel pode ser-lhe administrado se for submetida a uma cesariana.

A amamentação deve ser suspensa durante 6 horas após a utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduzir nem utilizar máquinas até lhe ser indicado que é seguro fazê-lo. Uma vez que Somirel é administrado como parte de uma anestesia geral, poderá sentir-se cansado, fraco ou com tonturas durante algum tempo. O seu anestesista poderá avisá-lo sobre a duração provável dos efeitos.

Somirel contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Somirel

Dose

O seu anestesista calculará a dose de Somirel de que necessita com base em:

- o tipo de anestesia
- a duração prevista da operação
- outros medicamentos que esteja a tomar
- o seu estado de saúde

A dose normal é de 0,6 mg por kg de peso corporal e o efeito dura 30 a 40 minutos.

Como utilizar Somirel

Somirel ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista. Somirel é administrado por via intravenosa (numa veia), sob a forma de injeções únicas ou de perfusão contínua (gota a gota).

Este medicamento é de utilização única. Qualquer solução para injeção/perfusão não utilizada deve ser eliminada.

Se lhe for administrado mais Somirel do que o recomendado

Uma vez que o anestesista irá monitorizar cuidadosamente o seu estado, é pouco provável que lhe seja administrado Somirel em excesso. No entanto, se isso acontecer, o anestesista mantê-lo-á a respirar artificialmente (com um ventilador) até que respire por si próprio. Será mantido a dormir enquanto isto acontece.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se estes efeitos secundários ocorrerem enquanto estiver sob anestesia, serão observados e tratados pelo seu anestesista.

Pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Aumento do ritmo cardíaco
- Diminuição da tensão arterial
- O medicamento é demasiado eficaz ou não é suficientemente eficaz
- O medicamento atua durante mais tempo do que o previsto
- Dor perto do local da injeção

Muito raros

(podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- Reações alérgicas (*hipersensibilidade*) (tais como dificuldade em respirar, colapso da circulação e choque)
- Sibilância no peito
- Fraqueza muscular
- Inchaço, erupção cutânea, pápulas ou vermelhidão da pele
- Disfunção muscular a longo prazo normalmente observada quando o brometo de rocurónio e os medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides) são utilizados simultaneamente na Unidade de Cuidados Intensivos em doentes críticos (miopatia esteroide)
- Complicações das vias respiratórias durante a anestesia

Desconhecidos

(a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dores no peito (angina) ou ataque de coração (enfarte do miocárdio).
- Pupilas dilatadas (midríase) ou pupilas fixas que não mudam de tamanho com a luz ou outros estímulos.

Se algum destes efeitos secundários se tornar grave, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu anestesista ou outro médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu anestesista ou outro médico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Somirel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem após EXP. A data de expiração refere-se ao último dia do mês em causa.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Conservar a ampola na embalagem exterior para a proteger da luz.

Somirel pode também ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura até 25 °C durante um máximo de 12 semanas.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura da ampola.

Prazo de validade do medicamento diluído em uso:

Após diluição com fluidos de perfusão, foi demonstrada estabilidade química e física durante 24 horas a

25°C. De um ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador/administrador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2 a 8 °C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é límpida e não está isenta de partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Somirel

A substância ativa é: brometo de rocurónio.

Cada ml de solução injetável ou para perfusão contém 10 mg de brometo de rocurónio.

Cada ampola de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio.

Cada ampola de 10 ml contém 100 mg de brometo de rocurónio.

Os outros ingredientes são:

Cloreto de sódio

Acetato de sódio tri-hidratado

Ácido acético glacial

Ácido cítrico mono-hidratado

Sal dissódico de EDTA

Ácido clorídrico a 37% (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio a 45% (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

Aspetto de Somirel e conteúdo da embalagem

Somirel 10 mg/mL solução injetável ou para perfusão é uma solução límpida, incolor a castanho-amarelada pálida.

5 mL ou 10 mL de solução em ampolas de vidro.

Tamanhos das embalagens: 5 ampolas de 5 ml ou 10 ml.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG) – Itália

Representante Nacional:

BIOJAM, S.A.

Rua das Pereiras, 52 - Torre, 2750-760

Cascais, PORTUGAL

Fabricante

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG) - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

As informações que se seguem destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Apenas para utilização única.

Deitar fora qualquer solução não utilizada.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura da ampola.

Somirel demonstrou ser compatível com: solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), solução de glucose 50 mg/mL (5%), glucose 33 mg/mL (3,3%) em solução de cloreto de sódio 3 mg/mL (0,3%), água para injeções e Ringer Lactato.

Somirel não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os acima mencionados.

Foi documentada a incompatibilidade física de Somirel quando adicionado a soluções que contêm as seguintes substâncias ativas: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralipida, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

Se Somirel for administrado através da mesma linha de perfusão que também é utilizada para outros medicamentos, é importante que esta linha de perfusão seja adequadamente lavada (por exemplo, com solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9% p/v)) entre a administração de Somirel e de medicamentos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com Somirel ou para os quais a compatibilidade com Somirel não foi estabelecida.