

Tracrium

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

10mg/mL



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tracrium®

besilato de atracúrio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável para uso intravenoso, contendo 10 mg/mL de atracúrio , para uso intravenoso.
Apresentado em embalagens que contendo 5 ampolas de 2,5 mL ou de 5 mL.

USO INTRAVENOSO

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

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 mL contém:

atracúrio 7,47 mg (equivalente a 10mg de besilato de atracúrio)
solução de ácido benzenossulfônico ... q.s.p. pH 3,0 a 3,8
água para injeção BP ... q.s.p. 1 mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tracrium® 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?

Tracrium® pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR 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 **Tracrium®**, 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?

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

Advertências e precauções

Tracrium® 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).

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 lhe dirá o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas

Você está usando outros medicamentos? Saiba que **Tracrium®** pode interferir na ação de outros edicamentos, ou ter sua ação influenciada por eles. É o que chamamos de interação medicamentosa. Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos abaixo ANTES de lhe aplicarem uma injeção de **Tracrium®**:

- antibióticos;
- drogas usadas para tratar distúrbios do ritmo cardíaco;
- drogas usadas para tratar pressão alta;
- drogas que ajudam você a expelir líquidos (diuréticos);
- outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- drogas para artrite ou miastenia *grave*;
- esteroides;
- clorpromazina;
- 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 anticolinesterase (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 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

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não o congele. O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

Tracrium® tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do produto.

Após a diluição, a estabilidade da solução final varia, de acordo com a solução de infusão utilizada, como se vê na tabela abaixo. Quando a concentração final de besilato de atracúrio for igual ou superior a 0,5 mg/mL, a solução se manterá estável durante o prazo abaixo relacionado em temperatura não superior a 30°C e sob luz ambiente.

Tipo de solução de infusão	Período de estabilidade
Solução de cloreto de sódio a 0,9% BP	24 horas
Solução de glicose a 5% BP	8 horas
Solução de Ringer USP	8 horas
Solução de cloreto de sódio a 0,18% + glicose a 4% BP	8 horas
Solução de Hartmann BP	4 horas

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Tracrium® é uma solução clara, ligeiramente amarelada, praticamente livre 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 MEDICAMENTO?

Posologia

Tracrium® 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 **Tracrium®** 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?

Tracrium® 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): 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, como lesões na cabeça ou doença no cérebro, que os predisponha a sofrer ataques convulsivos)

- 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 graves 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 a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sinais de superdose de **Tracrium®** são a paralisia muscular prolongada e suas consequências. Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos de **Tracrium®** 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 uma 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0193

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
Strada Provinciale Asolana n. 90 (loc. San Pólo), 43056 – Torrile (PR) – Parma, Itália

Registrado e importado, por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Tracrium_inj_GDS19.IPI06_L0559



SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
20/08/2013	0689937/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	0689937/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	- Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 2,5 ml 10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 5 ml
02/09/2013	0731434/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	0731434/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	Dizeres Legais – complemento do endereço do local de fabricação (Parma – Itália)	VP e VPS	10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 2,5 ml 10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 5 ml
18/07/2014	0578535/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0578535/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	Apresentações Contraindicações Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 2,5 ml 10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 5 ml
06/05/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	Composição	VP e VPS	10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 2,5 ml 10 mg/ml sol inj ct 5 amp plas x 5 ml