

ROCURON[®]
(brometo de rocurônio)

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Rocuron®****brometo de rocurônio****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.****APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 25 frascos-ampola de 5 mL de solução de 10 mg/mL de brometo de rocurônio.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da solução injetável contém:**

brometo de rocurônio.....10 mg

veículo estéril q.s.p1 mL

Excipientes: acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Rocuron® (brometo de rocurônio) 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. O brometo de rocurônio 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?

O brometo de rocurônio 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. O brometo de rocurônio 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 brometo de rocurônio sejam eliminados e você pode começar a respirar por si só. Algumas vezes, administra-se outro medicamento para acelerar esse processo. O brometo de rocurônio 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 ROCURON®.

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?

Seu histórico médico pode influenciar o modo como o brometo de rocurônio 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;
- Doenças afetando os nervos ou músculos;

Determinadas condições médicas podem influenciar o modo de funcionamento de brometo de rocurônio. 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
- Queimaduras

Se você apresenta algumas dessas condições, seu médico levará esse fato em consideração ao decidir sobre a dose correta de brometo de rocurônio 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 brometo de rocurônio ser administrado a você.

Uso em crianças e idosos

O brometo de rocurônio 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 brometo de rocurônio 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 brometo de rocurônio para você.

Os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos de brometo de rocurônio:

Medicamentos que aumentam os efeitos de brometo de rocurônio:

- Determinados medicamentos utilizados para fazer você dormir durante a cirurgia (anestésicos)
- Uso prolongado de corticosteroides concomitantemente com brometo de rocurônio 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)
- Uso de medicamentos para epilepsia durante uma cirurgia (fenitoína)

Medicamentos que diminuem os efeitos de brometo de rocurônio:

- Uso prolongado de medicamentos para epilepsia (fenitoína e carbamazepina)
- 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 brometo de rocurônio:

- Outros relaxantes musculares

O brometo de rocurônio 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?

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), e protegido da luz.

Pode ser conservado entre 8 e 30°C por um período de até 4 semanas.

Os frascos não utilizados nesse período não devem ser colocados de volta em geladeira, devendo ser descartados.

O prazo de validade 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.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente, caso contrário, os tempos e condições de armazenamento antes da administração são de responsabilidade do usuário/administrador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controlada e validada.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém conservantes.

Rocuron[®] é uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis. Incolor a levemente amarelada.

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?

Doses

Seu médico determinará a dose. Você receberá o brometo de rocurônio antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6mg 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 o brometo de rocurônio 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

O brometo de rocurônio não é para ser administrado por você mesmo. O brometo de rocurônio 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, o brometo de rocurônio 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 brometo de rocurônio
- Dor no local da injeção
- Prolongamento do efeito relaxante muscular de brometo de rocurônio

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)
- Febre repentina com aumento da frequência cardíaca, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos músculos
- Fraqueza muscular ou paralisia
- Disfunção muscular prolongada, normalmente observada quando brometo de rocurônio e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) são utilizados ao mesmo tempo na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes criticamente debilitados (miopatia esteroide).
- Reações oculares, por exemplo, pupilas dilatadas (midríase) ou pupilas fixas.

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 brometo de rocurônio. 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 brometo de rocurônio e acelerar sua recuperação administrando um medicamento que reverta os efeitos deste medicamento.

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 nº 1.0298. 0304

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

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

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p><u>VP</u></p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS:</u></p> <p>9- Reações adversas</p> <p>Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de ESMERON® (SPPF) publicada em 22/12/2021.</p> <p>Reapresentação da Justificativa, sem alteração do conteúdo técnico apresentado no expediente nº 0830797/22-0.</p>	VP/VPS	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
04/03/2022	0830797/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL

12/03/2020	0753336/20-5	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	0713180/20-1	SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional	09/03/2020	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
30/01/2019	0090421/19-0	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Apresentação III – Dizeres legais	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
02/01/2019	0001549/19-1	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
14/03/2017	0405889/17-5	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	0624693/14-1	10223 – Similar Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	29/09/2014	I- Identificação do medicamento	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
21/06/2016	1960968/16-0	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL

04/05/2015	0384012/15-3	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Esmeron (Schering- Plough), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 04/02/2015	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL
13/11/2013	0955812/13-8	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Esmeron (Schering- Plough), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/07/2013, e	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL