brometo de rocurônio

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Antibióticos do Brasil

Solução injetável
10 mg/mL

brometo de rocurônio
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: brometo de rocurônio

APRESENTAÇÕES

brometo de rocurônio 10 mg/mL: solução injetável.
Embalagem com 10 frascos-ampola de 5 mL cada.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

brometo de rocurônio 10 mg/mL: cada mL da solução injetável contém 10 mg de brometo de rocurônio.
Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes do tratamento com este medicamento
- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi prescrito individualmente para você e você não deve fornecê-lo a outros. Ele pode prejudicar as outras pessoas, mesmo que os sintomas que apresentarem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito que não esteja mencionado nesta bula, informe o seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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. 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 brometo de rocurônio.

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

Seu histórico médico pode influenciar o modo como 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.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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
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 este 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?
O brometo de rocurônio é armazenado em hospitais. Deve ser armazenado em sua embalagem original, em geladeira (de 2ºC a 8ºC).

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.

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato. Após a diluição com diluentes compatíveis, foi

demonstrada estabilidade física e química por até 72 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC) e por até 24 horas em geladeira (de 2ºC a 8ºC).

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

Aspecto da solução: solução límpida, incolor a amarelo ou laranja.
Características da solução após diluição: solução límpida e incolor.

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 brometo de rocurônio antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6 mg 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 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.

O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características do paciente.

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 de brometo de rocurônio.

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

Registro: 1.5562.0049

Produzido por:
Gland Pharma Limited
Hyderabad – Índia

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2025.

IB080125





Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável 10 mg/mL
03/07/2024	0909233/24-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável 10 mg/mL
20/01/2022	0261876/22-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução injetável 10 mg/mL
15/04/2021	1443522/21-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP	Solução injetável 10 mg/mL
28/02/2020	0608420/20-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP	Solução injetável 10 mg/mL
27/02/2020	0590010/20-7	10459 -	Não	Não Aplicável	Não Aplicável	Não	Submissão eletrônica	VP	Solução injetável

		GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Aplicável			Aplicável	para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.		10 mg/mL