cloridrato de dexmedetomidina
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Solução injetável
100 mcg/mL

cloridrato de dexmedetomidina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

Antibióticos do Brasil

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: cloridrato de dexmedetomidina

APRESENTAÇÕES

dexmedetomidina 100 mcg/mL: solução injetável.
Embalagem contendo 10 frascos-ampola com 2 mL cada.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

dexmedetomidina 100 mcg/mL: cada mL da solução injetável contém 118 mcg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 mcg de dexmedetomidina.
Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de dexmedetomidina é um sedativo (indutor de um estado calmo) indicado para:

- Sedação de pacientes adultos intubados e com ventilação mecânica durante o tratamento em terapia intensiva.
- Sedação de pacientes adultos não intubados antes e/ou durante procedimentos cirúrgicos e outros procedimentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexmedetomidina promove sedação (indução de um estado calmo) sem diminuição da frequência respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. O início de ação deste medicamento ocorre em até 6 minutos e a meia-vida (tempo necessário para que a quantidade da substância administrada na corrente sanguínea se reduza à metade) de eliminação é de cerca de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dexmedetomidina é contraindicado em pacientes com alergia conhecida à dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

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

Administração do medicamento

O cloridrato de dexmedetomidina é indicado apenas para uso hospitalar. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por pessoas qualificadas no manejo de pacientes em terapia intensiva ou sala de cirurgia. Devido aos efeitos farmacológicos conhecidos do cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser continuamente monitorados quanto a sinais precoces de hipotensão, hipertensão, bradicardia, depressão respiratória, obstrução das vias aéreas, apneia, dispneia e/ou dessaturação de oxigênio, enquanto estiverem recebendo cloridrato de dexmedetomidina. O oxigênio suplementar deve estar imediatamente disponível e fornecido quando indicado.

Observou-se que alguns pacientes recebendo cloridrato de dexmedetomidina podem ser despertados e ficarem alertas quando estimulados. Este fato isolado não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas e clínicos.

Hipotensão, bradicardia e parada sinusal

Episódios clinicamente significativos de bradicardia (lentidão excessiva do coração) e parada sinusal (interrupção temporária na geração de impulso nas fibras musculares do coração) foram reportados com a utilização de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários jovens, saudáveis e com tônus vagal elevado (aumento no número de impulsos transmitidos pelo nervo vago) ou, pela utilização por vias diferentes incluindo a utilização intravenosa rápida ou em *bolus*.

Relatos de hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa) e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina. Alguns desses casos resultaram em fatalidade. Porque o cloridrato de dexmedetomidina tem o potencial para aumentar bradicardia induzida por estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir.

Deve haver cautela quando utilizar o cloridrato de dexmedetomidina em pacientes com bloqueio cardíaco avançado e/ou disfunção ventricular grave. Uma vez que o cloridrato de dexmedetomidina diminui as atividades do sistema nervoso simpático (resposta do corpo em situações estressantes), hipotensão e/ou bradicardia podem ser esperadas por serem mais pronunciados em pacientes com hipovolemia (quando há pouco líquido dentro dos vasos sanguíneos), diabetes mellitus ou hipertensão (pressão arterial alta) crônica e em pacientes idosos.

Em estudos clínicos onde outros vasodilatadores (produzem relaxamento e dilatação dos vasos sanguíneos) ou agentes cronotrópicos (que atuam no ritmo cardíaco) negativos foram coadministrados com cloridrato de dexmedetomidina, não foi observado um efeito farmacodinâmico (modo como as substâncias afetam o corpo) aditivo. Ainda assim, deve-se ter cuidado quando tais agentes forem administrados com cloridrato de dexmedetomidina.

Se intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão do cloridrato de dexmedetomidina, aumentando o índice de utilização intravenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes vasopressores (que aumentam a pressão sanguínea). A utilização de agentes anticolinérgicos (por exemplo, glicopirrolato, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal.

Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando o cloridrato de dexmedetomidina é usado simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam. Pacientes idosos acima de 65 anos de idade, ou pacientes diabéticos têm maior tendência à hipotensão com a utilização do cloridrato de dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão.

Hipertensão temporária
Hipertensão temporária foi observada principalmente durante a infusão inicial, associada a efeitos vasoconstritores periféricos iniciais do cloridrato de dexmedetomidina. O tratamento da hipertensão temporária geralmente não foi necessário, embora a redução da taxa de infusão de ataque seja desejável. Após a infusão inicial, os efeitos centrais do cloridrato de dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea geralmente diminui.

Insuficiência adrenal
Estudos em animais sugerem diminuição da função da glândula adrenal a depender da dose.

Crianças
A eficácia, segurança do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudadas. Portanto, cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizado nesta população.

Pacientes idosos
Uma redução de dose pode ser considerada em pacientes acima de 65 anos de idade (ver questão **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Disfunção hepática (fígado)
Em pacientes com graus variáveis de insuficiência hepática os valores da depuração (eliminação) foram menores do que em pacientes saudáveis. Os valores médios da depuração para pacientes com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram respectivamente 74%, 64% e 53%, dos valores observados em pacientes normais e saudáveis. Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar redução da dose, dependendo do grau de disfunção hepática do paciente.

Abstinência
Sedação em unidade intensiva de tratamento
Os eventos mais comuns foram náusea, vômito e agitação.
Se taquicardia e/ou hipertensão ocorrerem após a descontinuação do cloridrato de dexmedetomidina, terapia de suporte é indicada.

Toxicologia Animal e/ou Farmacologia
Não houve diferenças na resposta do cortisol estimulada pelo hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em cães após uma dose única de dexmedetomidina em comparação com o controle da solução salina. No entanto, após infusões subcutâneas contínuas de dexmedetomidina a 3 mcg/kg/h e 10 mcg/kg/h durante uma semana em cães, a resposta do cortisol estimulada por ACTH diminuiu em aproximadamente 27% e 40%, respectivamente, em comparação com animais de controle tratados com solução salina, indicando uma supressão adrenal dependente da dose.

Sedação Processual
Em pacientes adultos, não foram observados sintomas de abstinência após a descontinuação de infusões de curta duração de cloridrato de dexmedetomidina (< 6 horas).

Hipertermia
O cloridrato de dexmedetomidina pode induzir hipertermia que pode ser resistente aos métodos tradicionais de resfriamento. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser descontinuado e a hipertermia deve ser tratada com medidas clínicas convencionais.

Risco de mortalidade
O uso de cloridrato de dexmedetomidina por mais de 24 horas foi associado a um aumento da mortalidade em pacientes adultos de UTI com 63,7 anos de idade ou menos em comparação com os cuidados habituais.

Convulsões
A dexmedetomidina não possui a ação anticonvulsivante de alguns outros sedativos e, portanto, não suprime a atividade convulsiva subjacente.

Uso durante a gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A dexmedetomidina demonstrou atravessar a barreira placentária em estudos publicados em animais e humanos. O cloridrato de dexmedetomidina deverá ser utilizado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. A segurança do cloridrato de dexmedetomidina no trabalho de parto e nascimento não foi estudada e, portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.

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

Uso durante a amamentação
O cloridrato de dexmedetomidina é excretado no leite humano, mas não foram realizados estudos que avaliam os efeitos da dexmedetomidina em crianças amamentadas e na produção de leite.
Os benefícios do desenvolvimento e da saúde da amamentação devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de dexmedetomidina e quaisquer potenciais efeitos adversos da dexmedetomidina na criança amamentada.
Uma mulher que amamenta pode considerar interromper a amamentação, ordenhar e descartar o leite materno por 24 horas após receber a dexmedetomidina, a fim de minimizar a exposição potencial ao medicamento a um recém-nascido amamentado.

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.

Interações medicamentosas
Anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides
A utilização simultânea de cloridrato de dexmedetomidina com medicamentos anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides tende a aumentar o seu efeito. Estudos específicos confirmam estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Nenhuma interação foi evidenciada entre cloridrato de dexmedetomidina e isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido aos efeitos, quando se utiliza cloridrato de dexmedetomidina com estes agentes, a redução da dose de cloridrato de dexmedetomidina ou do sedativo, hipnótico, opioide ou anestésico concomitante pode ser necessária.

Bloqueadores neuromusculares (medicamentos que interrompem a transmissão de impulsos nervosos)
Em um estudo de 10 voluntários sadios, a utilização de cloridrato de dexmedetomidina por 45 minutos na concentração plasmática de 1 ng/mL, não resultou em aumento clinicamente significativo da grandeza do bloqueio neuromuscular, associado com a utilização de rocurônio.

Medicamentos com Atividades Cardiovasculares
A possibilidade de efeitos hipotensores e bradicárdicos aumentados deve ser considerada em pacientes a receber outros medicamentos que causem estes efeitos, por exemplo betabloqueadores, embora os efeitos adicionais em um estudo de interação com esmolol tenham sido modestos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
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.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC) antes da diluição. Não é necessária refrigeração.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após a diluição do concentrado, este medicamento pode ser utilizado em até 24 horas, se armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC) ou em geladeira (de 2°C a 8°C) (ver questão **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Soluções remanescentes devem ser descartadas decorridas 24 horas da diluição.

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.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido 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?
O cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado apenas por profissional habilitado tecnicamente no cuidado de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A utilização de injeções em *bolus* (infusão rápida) de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal têm sido associados com a utilização de cloridrato de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a utilização foi diferente da recomendada, como infusão intravenosa rápida ou administração em *bolus*.

Administração: deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar o cloridrato de dexmedetomidina.

Preparo da Solução
Técnicas estritamente assépticas (livre de microrganismos) devem ser sempre mantidas durante o manuseio do cloridrato de dexmedetomidina.

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente, quanto as partículas e alterações de cor, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.
Dexmedetomidina solução injetável, 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL)
O cloridrato de dexmedetomidina deve ser diluído com solução de cloreto de sódio a 0,9% para atingir a concentração necessária (4 mcg/mL) antes da administração

A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para infusão de manutenção.

Para preparar a infusão, retire 2 mL do cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão e adicione 48 mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50 mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser utilizado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento da solução em geladeira (de 2 a 8ºC) por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico.

Cada ampola deve ser usada somente em um paciente.

O cloridrato de dexmedetomidina demonstrou ser compatível quando administrado com seguintes medicamentos intravenosos: 0,9% de cloreto de sódio em água, 5% de dextrose em água, 20% de manitol, solução de ringer lactato, 100 mg/mL de solução de sulfato de magnésio, 0,3% de solução de cloreto de potássio, cloridrato de alfentanila, sulfato de amicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretílio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefoperazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima, ceftizoxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxima sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hiclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inamrinona, cloridrato de isoproterenol, cetorolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaína, linezolida, lorazepam, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramida, metronidazol, lactato de milrinona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Compatibilidade com borracha natural: estudos de compatibilidade demonstraram o potencial de absorção de cloridrato de dexmedetomidina em alguns tipos de borracha natural.

Incompatibilidades
Administração com outros medicamentos

O cloridrato de dexmedetomidina não deve ser coadministrado através do mesmo cateter intravenoso com sangue ou plasma porque a compatibilidade física não foi estabelecida.
O cloridrato de dexmedetomidina mostrou-se incompatível quando administrado com os seguintes medicamentos: anfotericina B e diazepam.

Posologia e modo de administração

Sedação em Unidade de Terapia Intensiva
O cloridrato de dexmedetomidina foi continuamente infundido em pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar cloridrato de dexmedetomidina antes da extubação.

Adultos: o cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes adultos é recomendável iniciar o cloridrato de dexmedetomidina com uma dose de 1 mcg/kg por dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusões por mais de 24 horas de duração, foram utilizadas doses baixas como 0,05 mcg/kg/h. O cloridrato de dexmedetomidina tem sido utilizado tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação (retirada da sonda usada para intubação). Foi observado que pacientes recebendo o cloridrato de dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por cloridrato de dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos.

Para pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, pode ser requerido ajuste de dose (ver questão **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Disfunção hepática**).

Uso pediátrico:
A segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos menores de 18 anos não foram estudadas para sedação em procedimentos ou em UTI. Portanto, cloridrato de dexmedetomidina não é recomendado nesta população.

Disfunção hepática: ajustes de dose podem ser necessários para pacientes com insuficiência hepática (ver questão **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Disfunção hepática**).

Disfunção renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas (com doenças nos rins).

Idosos: ajustes de dose podem ser necessários para idosos. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de dexmedetomidina.

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?
Como cloridrato de dexmedetomidina é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?
Os eventos indesejáveis incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam o cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos indesejáveis mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia (níveis baixos de oxigênio no sangue), taquicardia (rapidez excessiva no funcionamento do coração), anemia, boca seca e náusea.

Os eventos indesejáveis mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados[#] com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos fase II/III de infusão contínua.			
Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N = 576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N = 387)	Placebo (N = 379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)
* Diferença estatisticamente significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado) $p \leq 0,05$. [#] Eventos adversos relacionados com o tratamento: inclui todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.			

Os efeitos adversos são relatados em ordem decrescente de frequência.

Reações adversas dos medicamentos na população adulta de sedação em UTI: anemia (quantidade baixa de células vermelhas no sangue), hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue), hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue), hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue), agitação, bradicardia (frequência cardíaca baixa), fibrilação arterial (arritmia), taquicardia, taquicardia sinusal (frequência cardíaca alta), hipotensão (pressão arterial baixa), hipertensão (pressão arterial alta), efusão pleural (acúmulo de liquido entre as camadas que revestem os pulmões), edema e chiado pulmonar, boca seca, pirexia, edemas periféricos, diminuição da produção urinária.

Reações adversas dos medicamentos na população adulta com sedação de procedimento: bradicardia, hipotensão, depressão respiratória, náusea, boca seca.

Reações adversas reportadas após comercialização de cloridrato de dexmedetomidina: acidose, hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue), hipernatremia (nível alto de sódio no sangue), delirium, alucinação, arritmia, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, infarto do miocárdio, hipertensão, apneia, hipóxia, vômito, poliúria (aumento da frequência urinária), sede.

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?

A tolerabilidade de dexmedetomidina foi estudada em um estudo no qual os pacientes adultos saudáveis receberam doses iguais e acima da dose recomendada de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. A concentração plasmática máxima atingida no estudo foi de aproximadamente 13 vezes o limite superior do intervalo terapêutico. Os efeitos mais notáveis observados em dois pacientes que atingiram as doses mais elevadas foram bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto.

Cinco pacientes receberam uma superdose de dexmedetomidina nos estudos de sedação na unidade intensiva de tratamento. Dois destes pacientes não tiveram sintomas reportados; um paciente recebeu 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos (duas vezes a dose de ataque recomendada) e um paciente recebeu a infusão de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora. Dois outros pacientes que receberam 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos tiveram bradicardia e/ou hipotensão. Um paciente que recebeu *bolus* de dexmedetomidina não diluído (19,4 mcg/kg) teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso.

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: 1.5562.0051

Produzido por:
Gland Pharma Limited.
Hyderabad – Índia

Importado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
Itajaí – 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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/01/26.

IB210126



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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável 100 mcg/mL
26/08/2024	1168546/24-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução injetável 100 mcg/mL
20/09/2023	1000223/23-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 100 mcg/mL

17/11/2022	4949676/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável 100 mcg/mL
15/04/2021	1443877/21-1	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 100 mcg/mL
19/03/2020	0830932/20-9	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 100 mcg/mL
29/11/2019	3300688/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável 100 mcg/mL
28/11/2019	3286606/19-2	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão inicial do texto no Bulário Eletrônico da Anvisa	VP	Solução injetável 100 mcg/mL