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

Antibióticos do Brasil

Solução para diluição injetável
0,25 mg/mL

cloridrato de tirofibana
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de tirofibana monoidratado

APRESENTAÇÃO

cloridrato de tirofibana 0,25 mg/mL: solução para diluição injetável.
Embalagem com 1 frasco-ampola de 50 mL.

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

cloridrato de tirofibana 0,25 mg/mL: cada mL da solução injetável contém 0,281 mg de cloridrato de tirofibana monoidratado equivalente a 0,25 mg de tirofibana.
Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis.
O pH varia de 5,5 a 6,5 e pode ter sido ajustado com ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tirofibana é indicada para prevenir a formação de coágulos de sangue, que podem causar ataque cardíaco e outros sérios problemas do fluxo sanguíneo. É usada antes de certos procedimentos para desobstruir vasos sanguíneos no coração (por exemplo: angioplastia, colocação de *stent* coronariano, intervenção coronariana percutânea, cirurgia de revascularização do miocárdio). É usada também com outras medicações (por exemplo: nitratos, betabloqueadores) para interromper ou prevenir um ataque cardíaco em pessoas com dor contínua no peito, quando os procedimentos acima não puderem ser realizados.
A tirofibana em combinação com a heparina é indicada para pacientes com angina instável ou infarto do miocárdio sem elevação do seguimento ST (IMSEST) para prevenir a ocorrência de eventos cardíacos isquêmicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tirofibana age prevenindo a agregação das plaquetas no sangue. Quando as plaquetas aderem umas às outras elas podem formar coágulos sanguíneos, capazes de causar obstrução dos vasos sanguíneos que nutrem o coração, levando a um ataque cardíaco. É uma medicação exclusiva para uso por via intravenosa.

A administração da tirofibana é feita sempre por infusão intravenosa (IV) lenta, por um profissional de saúde, sob supervisão direta de um médico, e em ambiente adequado para tratamento de emergências. O medicamento promove uma inibição plaquetária maior que 90%, trinta minutos após sua infusão. As doses utilizadas, assim como os horários e intervalos de administração devem ser estabelecidos unicamente pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.
Como a inibição da agregação plaquetária aumenta o risco de hemorragias, o cloridrato de tirofibana é contraindicado para pacientes com hemorragia interna ativa, histórico de hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral dentro de 30 dias, histórico de doença intracraniana (por exemplo: neoplasia, malformação arteriovenosa ou aneurisma), hipertensão maligna, trauma relevante e cirurgia de grande porte nas 6 semanas anteriores, insuficiência hepática severa e em pacientes que desenvolveram trombocitopenia após exposição ao cloridrato de tirofibana em momento prévio.

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

Advertências e precauções
Sangramentos são as complicações mais comuns, encontradas durante a terapia com o cloridrato de tirofibana.

A administração de cloridrato de tirofibana está associada com um aumento na incidência de sangramentos, classificados como eventos hemorrágicos importantes e menos importantes pelos critérios desenvolvidos pelo grupo de Estudo de Trombólise em Infarto do Miocárdio (TMI). A maioria dos sangramentos associados ao cloridrato de tirofibana ocorre no sítio de acesso arterial para cateterização. Sangramentos fatais têm sido relatados.

Como o cloridrato de tirofibana inibe a agregação plaquetária, deve ser usado com precaução em pacientes sob tratamento com outros medicamentos que afetem a hemostasia (mecanismo que mantém a fluidez do sangue pelos vasos). A segurança do cloridrato de tirofibana quando usado em combinação com agentes trombolíticos não foi estabelecida.

Durante a terapia com o cloridrato de tirofibana os pacientes devem ser monitorados para detecção de sangramentos. Quando o sangramento não puder ser controlado com segurança, as infusões de cloridrato de tirofibana e heparina devem ser interrompidas.

O cloridrato de tirofibana deve ser usado com cautela em pacientes nas seguintes situações:
- Hemorragias recentes (<1 ano), incluindo histórico de hemorragia gastrointestinal ou hemorragia geniturinária de significância clínica;
- Coagulopatia conhecida, distúrbios plaquetários ou histórico de trombocitopenia;
- Contagem de plaquetas < 150.000 células/mm^3;
- Histórico de doença cerebrovascular no ano precedente;
- Ressuscitação cardiopulmonar;
- Hemodiálise crônica;
- Punção de vaso não compressível com 24 horas;
- Falência cardíaca crônica ou aguda severa;
- Choque cardiogênico;
- Insuficiência hepática leve a moderada;
- Concentração da hemoglobina menor que 11 g/dL ou hematócrito < 34%;
- Administração concorrente de inibidores P2Y12 não tienopiridina, adenosina, dipiridamol, sulfimpirazona e prostaciclina.

Gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados em grávidas. Estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O cloridrato de tirofibana deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Categoria B de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Nutrizes (mulheres amamentando): Não se sabe se o cloridrato de tirofibana é excretado no leite humano. Estudos farmacodinâmicos/toxicológicos em animais demonstraram excreção de cloridrato de tirofibana no leite. O risco para o recém-nascido não pode ser excluído. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano e em razão do potencial de efeitos adversos para o lactente, deve-se optar por descontinuar a amamentação ou o tratamento com cloridrato de tirofibana, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Estudos de toxicidade do desenvolvimento em ratos e coelhos não mostraram evidência de toxicidade materna ou fetal. Além disso, um estudo da toxicidade potencial do desenvolvimento através da maturidade sexual de ratos expostos no útero e durante a lactação não mostrou efeitos relacionados à droga quanto à mortalidade, crescimento, desenvolvimento e maturação sexual da geração F1. Nos estudos de toxicidade de desenvolvimento, as mães receberam cloridrato de tirofibana por via intravenosa em doses até 5 mg/kg/dia (21 vezes a dose diária máxima recomendada em humanos).

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia em crianças e pacientes menores que 18 anos não foram estabelecidas. Desta forma, o uso de cloridrato de tirofibana não é recomendado nestes pacientes.

Insuficiência renal
Há evidencias de estudos clínicos de que o risco de sangramento aumenta com a diminuição da depuração plasmática de creatinina e, portanto, também reduz a depuração plasmáticas de cloridrato de tirofibana. Pacientes com diminuição da função renal (depuração de creatinina < 60 mL/min) devem ser monitorados cuidadosamente quanto ao risco de sangramentos durante o tratamento com cloridrato de tirofibana e os efeitos da heparina também devem ser monitorados com cautela.

Uso em idosos, pacientes do sexo feminino e pacientes com baixo peso corporal
Pacientes idosos e/ou do sexo feminino apresentaram maior incidência de complicações hemorrágicas do que pacientes mais jovens ou do sexo masculino, respectivamente. Pacientes com baixo peso corporal tiveram maior incidência de sangramento do que pacientes com maior peso corporal. Por estas razões, o cloridrato de tirofibana deve ser utilizado com precaução nestes pacientes e o efeito da heparina deve ser cuidadosamente monitorado. Não é recomendado ajuste de dose para estas populações.

Do total de pacientes em estudos clínicos controlados com cloridrato de tirofibana 42,8% tinham 65 anos ou mais, enquanto 11,7% tinham 75 anos ou mais. Em estudos clínicos, a eficácia de cloridrato de tirofibana em idosos (≥ 65 anos de idade) foi comparável à observada em pacientes mais jovens (< 65 anos de idade). Pacientes idosos que receberam cloridrato de tirofibana com heparina ou heparina isoladamente tiveram incidência maior de complicações hemorrágicas do que em pacientes mais jovens. O incremento do risco de hemorragia em pacientes tratados com cloridrato de tirofibana em combinação com heparina sobre o risco em pacientes tratados somente com heparina foi comparável, independentemente da idade. A incidência global de eventos adversos não hemorrágicos foi maior em pacientes mais velhos (em comparação à observada em pacientes mais jovens).

Entretanto, a incidência de eventos adversos não hemorrágicos nesses pacientes foi comparável entre os grupos que receberam cloridrato de tirofibana associado a heparina e aqueles que receberam heparina isoladamente. Não é recomendado ajuste posológico nesse grupo de pacientes.

Interações medicamentosas
O cloridrato de tirofibana foi estudado no contexto da terapia com antiplaquetários orais e heparina. O uso de cloridrato de tirofibana em combinação com heparina e ácido acetilsalicílico foi associado ao aumento de sangramentos quando comparado ao ácido acetilsalicílico e à heparina administrados isoladamente. Com o uso simultâneo de cloridrato de tirofibana, heparina, ácido acetilsalicílico e clopidogrel, houve uma comparável incidência de sangramentos quando comparado à heparina, ácido acetilsalicílico e clopidogrel administrados isoladamente. (ver o item "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**").

Deve-se ter cautela quando o cloridrato de tirofibana for usado com outros medicamentos que afetam a hemostasia (ver "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**"). O cloridrato de tirofibana não é recomendado em terapia trombolítica: ao mesmo tempo ou em tempo inferior a 48 horas à administração de cloridrato de tirofibana ou em uso simultâneo de medicamentos que aumentem o risco de hemorragias em um grau relevante (por exemplo, anticoagulantes orais, outros inibidores GP IIb/IIa e solução dextrano). Não há conhecimento suficiente com o uso do cloridrato de tirofibana nestas condições, entretanto um aumento do risco de sangramento é suspeito.
Em estudos clínicos, o cloridrato de tirofibana foi utilizado concomitantemente com betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e preparações contendo nitratos, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Em um subgrupo de pacientes (n=762) no estudo PRISM (Inibição dos Receptores Plaquetários no Controle da Síndrome Isquêmica), a depuração plasmática de tirofibana em pacientes que receberam uma das medicações mencionadas a seguir foi comparada à de pacientes que não a receberam. Não houve interações clinicamente significativas na depuração plasmática da tirofibana com: acebutolol, paracetamol, alprazolam, anlodipino, preparações contendo ácido acetilsalicílico, atenolol, bromazepam, captopril, diazepam, digoxina, diltiazem, docusato sódico, enalapril, furosemida, gliburida, heparina, insulina, isossorbida, levotiroxina, lorazepam, lovastatina, metoclopramida, metoprolol, morfina, nifedipina, preparações contendo nitratos, omeprazol, oxazepam, cloreto de potássio, propranolol, ranitidina, sinvastatina, sucralfato e temazepam.

Foi encontrada incompatibilidade com diazepam. Portanto, cloridrato de tirofibana e diazepam não devem ser administrados na mesma linha intravenosa.

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.

Este medicamento contém 189 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC) antes da diluição. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. Mantenha o frasco fechado e protegido da luz.

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.

Após preparo, armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) por até 24 horas. Proteger da luz.

Características físicas e organolépticas
Características da solução antes/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?

O cloridrato de tirofibana deve ser utilizado por via intravenosa em concentrações e em horários estabelecidos exclusivamente pelo médico, de acordo com a avaliação clínica de cada paciente.
A administração requer agulhas, seringas, cateteres e/ou bombas de infusão estéreis e descartáveis, conforme boas práticas clínicas, após diluição para 50 microgramas/mL. Cada frasco-ampola de cloridrato de tirofibana é para uso único. Qualquer solução remanescente deve ser descartada, exigindo uma agulha ou cateter por frasco utilizado.
A escolha do calibre ou comprimento da agulha deve ser feita pelo profissional, considerando:

- Via intravenosa (por exemplo: bolus de 10 microgramas/kg ou infusão de 0,1-0,15 microgramas/kg/min).
- Acesso vascular (periférico ou central) e equipamento (bomba de infusão).
- Características do paciente (peso, condição vascular).

Administração por via intravenosa exige técnicas assépticas. Use bomba de infusão calibrada e monitore sangramento no acesso femoral após remoção de introdutores (ACT < 180 segundos). Para descarte, siga normas de biossegurança.

O conteúdo do frasco de cloridrato de tirofibana deve ser diluído antes da administração do seguinte modo:
1. Retire 50 mL de um frasco ou bolsa estéril de 250 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% ou de glicose 5% e substitua por 50 mL de cloridrato de tirofibana (frasco de 50 mL) para obter a concentração de 50 microgramas/mL. Misture bem antes da administração.
2. Administre a posologia apropriada.
3. Toda a solução intravenosa não utilizada deve ser descartada.

Siga a orientação do 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?

Se sua dose for interrompida, contate o médico imediatamente para correção do esquema posológico.

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?

As reações são listadas de acordo com a frequência utilizando as categorias: Muito comum >1/10 (>10%), Comum >1/100 e < 1/10 (>1% e <10%), Incomum >1/1000 e <1/100 (>0,1% e <1%), Rara >1/10000 e <1/1000 (>0,01% e <0,1%), Muito rara <1/10000 (<0,01%) e Desconhecido (não pode ser estimada pelos estudos disponíveis).

Classificação Sistema Órgão	Frequência	Reação Adversa
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Desconhecido	Diminuição aguda e/ou severa na contagem de plaquetas (< 20.000/mm³)
Distúrbios do sistema imune	Desconhecido	Reação alérgica severa, incluindo reação anafilática
Distúrbios do sistema nervoso	Muito comum	Dor de cabeça
	Desconhecido	Hemorragia intracraniana, hematoma epidural espinhal
Distúrbios cardíacos	Desconhecido	Hemopericárdio (acúmulo de sangue entre as duas camadas do pericárdio)
Distúrbios vasculares	Muito comum	Hematoma
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino	Comum	Hemoptise (catarro com sangue); epistaxe (hemorragia nasal)
	Desconhecido	Hemorragia pulmonar (alveolar)
	Muito comum	Náusea

Distúrbios gastrointestinais		
	Comum	Hemorragia oral e gengival
	Incomum	Hemorragia gastrointestinal; hematêmese (vômito com sangue)
	Desconhecido	Hemorragia retroperitoneal
Desordens do tecido cutâneo e subcutâneo	Muito comum	Equimoses (hematoma)
Distúrbios renais e urinários	Comum	Hematúria (sangue na urina)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Febre
Lesões, envenenamento e complicações de processo	Muito comum	Hemorragia pós-cirúrgica
	Comum	Hemorragia no local de punção
Investigações	Muito comum	Sangue oculto nas fezes ou urina
	Comum	Diminuição dos níveis de hematócrito e hemoglobina; Contagem de plaquetas inferior a 90.000/mm³
	Incomum	Contagem de plaquetas inferior 50.000/mm³

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?

Sintomas

As manifestações mais frequentemente relatadas de uso de dose deste medicamento maior do que a indicada foram sangramentos, principalmente mucocutâneos (por exemplo: sangramento nasal) e sangramentos menores nos locais de cateterismo cardíaco, mas em casos isolados de hemorragias intracraniais e sangramento retroperitoneal também foram relatados.

Tratamento

A superdose deverá ser tratada através da avaliação da condição do paciente e interrupção ou ajuste da infusão da droga, como apropriado.

Se o tratamento para hemorragia for necessário, a infusão de cloridrato de tirofibana deve ser descontinuada. Transfusões de sangue e/ou trombóticos também devem ser considerados.

Exames laboratoriais e/ou médicos (por exemplo: tempo de sangramento, hemograma completo) devem ser realizados periodicamente para monitorar o progresso da situação ou a presença de efeitos colaterais.

O cloridrato de tirofibana pode ser removido por hemodiálise.

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: 1.5562.0053

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 04/12/2025.

IB041225



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	NA	NA	NA	NA	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? e III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução para diluição injetável 0,25 mg/mL
29/07/2022	4477077/22-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução para diluição injetável 0,25 mg/mL
23/04/2021	1558661/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução para diluição injetável 0,25 mg/mL
24/07/2020	2417864/20-1	10459 – GENÉRICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial do texto no Bulário Eletrônico da Anvisa	VP	Solução para diluição injetável 0,25 mg/mL