Hypnomidate®
(etomidato)



Solução injetável
2 mg/mL

Hypnomidate®
etomidato

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hypnomidate®
Nome genérico: etomidato

APRESENTAÇÃO

Hypnomidate® 2 mg/mL: solução injetável.
Embalagem com 5 ampolas de 10 mL cada.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Hypnomidate® 2 mg/mL: cada mL da solução injetável contém 2 mg de etomidato.
Excipientes: água para injetáveis e propilenoglicol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um hipnótico potente usado exclusivamente para anestesia geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em aproximadamente 10 segundos após a administração deste medicamento você estará dormindo. Assim que a administração for interrompida, o efeito de **Hypnomidate®** cessará imediatamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hypnomidate® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao etomidato ou aos excipientes da formulação.

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

As injeções de **Hypnomidate®** só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com **Hypnomidate®** pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfiria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais.

A indução com **Hypnomidate®** pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:

1) Manter o paciente deitado durante a indução.
2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
3) Administrar **Hypnomidate®** através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores.

Quando **Hypnomidate®** é usado, um equipamento de ressuscitação deve estar disponível para tratar uma depressão respiratória e eventual apneia.

As doses de indução de etomidato têm sido associadas à redução da concentração plasmática de cortisol e aldosterona. Esta redução não está associada a modificações nos sinais vitais ou evidência de aumento na mortalidade; no entanto, em pacientes submetidos a estresse grave, especialmente os que apresentam disfunção da glândula suprarrenal, a suplementação com cortisol exógeno deve ser considerada.

Supressão prolongada do cortisol e aldosterona endógenos podem ocorrer como consequência direta do etomidato administrado por infusão contínua ou em doses repetidas e que, portanto, deve ser evitado. Em tais situações, a estimulação da glândula adrenal com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) não é útil.

Em pacientes com cirrose hepática, ou naqueles que tenham recebido neurolépticos, opioides ou agentes sedativos, a dose de etomidato deve ser reduzida.

Movimentos espontâneos podem ocorrer em um ou mais grupos de músculos, particularmente quando nenhuma pré-medicação foi administrada. Estes movimentos podem ser atribuídos a perda da inibição subcortical. Tais movimentos podem ser amplamente prevenidos pela administração intravenosa de pequenas doses de fentanila associada a diazepam 1 a 2 minutos antes da indução com **Hypnomidate®.**

Mioclonia e dores decorrentes da injeção, incluindo dor venosa, são observadas durante a administração de **Hypnomidate®,** especialmente quando injetada em veias de pequeno calibre. Isto pode ser amplamente evitado com a aplicação IV de uma dose baixa de um opioide apropriado, como a fentanila, 1 a 2 minutos antes da indução.

Hypnomidate® deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido ao potencial para reduzir o débito cardíaco, relatado com doses maiores que as recomendadas.
Como o **Hypnomidate®** não possui ação analgésica, devem ser utilizados analgésicos apropriados durante os procedimentos cirúrgicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Mesmo que o paciente volte ao estado normal de alerta 30 a 60 minutos após acordar, recomenda-se que o paciente não dirija ou opere máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de **Hypnomidate®**.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de Hypnomidate®, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez
Em animais, não foram observados efeitos teratogênicos ou embriotóxicos primários. **Hypnomidate®** só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar os riscos ao feto.
Durante anestesia obstétrica, o etomidato atravessa a barreira placentária. Os escores de Apgar de recém-nascidos cujas mães receberam **Hypnomidate®** são comparáveis àqueles de recém-nascidos cujas mães receberam outros agentes hipnóticos. Foi observada diminuição transitória nos níveis de cortisol, com duração de cerca de 6 horas, nos recém-nascidos cujas mães receberam **Hypnomidate®**; contudo, esse decréscimo não ultrapassou os níveis de normalidade.

Uso na Gravidez: categoria de risco B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
O etomidato foi identificado no leite materno. O efeito do etomidato em recém-nascidos é desconhecido. A lactação deve ser descontinuada durante o tratamento e por um período de aproximadamente 24 horas após o tratamento com **Hypnomidate®**.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

Fertilidade
Em estudo de reprodução em animais, os resultados mostraram que **Hypnomidate®** não apresenta qualquer efeito sobre a fertilidade, nas doses recomendadas.

Interações medicamentosas
Os sedativos podem potencializar o efeito hipnótico do **Hypnomidate®.**

Efeito dos outros medicamentos sobre etomidato
Tem sido relatada a redução da meia vida terminal do etomidato para aproximadamente 29 minutos após administração concomitante com alfentanila. O uso concomitante de etomidato e alfentanila deve ser feito com cuidado, pois a concentração de etomidato pode baixar a níveis inferiores ao limiar hipnótico.
A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com a fentanila por via intravenosa (IV). Quando o etomidato é administrado concomitantemente à fentanila IV, pode ser necessário reduzir a dose do etomidato.

Efeito do etomidato sobre outros medicamentos
A administração concomitante de etomidato e cetamina, aparentemente, não tem efeitos significantes na concentração plasmática ou parâmetros farmacocinéticos da cetamina e de seu principal metabólito, a norcetamina.

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?

Hypnomidate® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC).

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
Hypnomidate® é uma solução límpida e incolor, livre de impurezas visíveis.

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?

Hypnomidate® é injetado em uma veia (uso intravenoso).
A quantidade de **Hypnomidate®** depende da situação. Seu médico definirá a dose de **Hypnomidate®** que você precisa em função do seu peso, idade e condição médica.

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

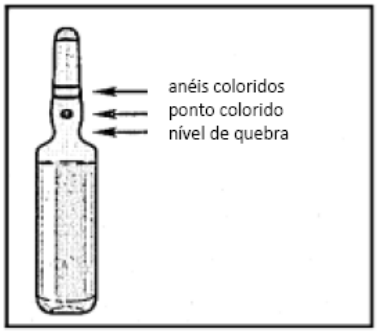
Informações para o profissional da saúde que administrará Hypnomidate®
Hypnomidate® é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL.
A dose hipnótica eficaz de **Hypnomidate®** se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose de 4 a 5 minutos de duração em adultos. Se necessário, esta dose poderá ser adaptada ao peso do paciente.
A dose total de **Hypnomidate®** não deve exceder o total de 3 ampolas (30 mL).
Como **Hypnomidate®** não possui atividade analgésica, é recomendada a administração de 1 a 2 mL de fentanila por via intravenosa, 1 a 2 minutos antes da injeção de **Hypnomidate®**.
A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e os efeitos clínicos.

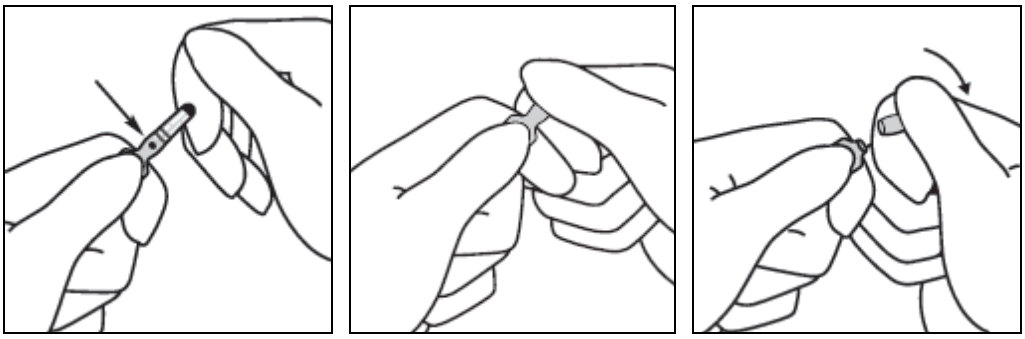
Populações Especiais
Idosos
Em idosos, uma única dose de 0,15 - 0,20 mg/kg do peso corporal deve ser administrada e a dose deverá ser ajustada de acordo com os efeitos observados.

Pedriátrico
Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose pode ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos às vezes é recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

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.
Não exceder a dose recomendada.

Modo de usar
Utilize luvas ao abrir a ampola.
1) Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.
2) Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.
3) Mantenha o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segure firmemente a outra parte da ampola na mão.





Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool, e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Incompatibilidades
A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os pacientes não se auto-administram **Hypnomidate®**. **Hypnomidate®** é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.
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?
Não hesite em falar com seu médico ou com o enfermeiro sobre qualquer evento indesejado ou incômodo, incluindo os seguintes.
A administração de **Hypnomidate®** pode causar dor no local da injeção ou na área ao redor da veia ou movimentos musculares involuntários incluindo espasmo muscular, contratura ou movimentos lentos, rígidos ou espasmódicos. Movimentos musculares involuntários do olho também podem ocorrer. Outras reações adversas podem ocorrer, mas isto acontece, em geral, quando você estiver dormindo. Nesse momento, um médico sempre estará presente para monitorar a sua condição. Algumas vezes você ainda pode sentir parte destes efeitos quando acordar, em geral na forma de náusea e/ou vômito, soluços, tosse, tensão ou rigidez dos músculos ou excesso de saliva.
Pressão alta ou baixa, inflamação da veia (algumas vezes associada com a formação de coágulo no sangue) ou problemas para respirar, tais como respiração anormalmente fraca e/ou lenta, aumento da frequência da respiração, sons ásperos durante a respiração, espasmos das vias respiratórias ou interrupção temporária da respiração podem ocorrer. Você também pode ter problemas na recuperação da anestesia, como atraso na recuperação ou alívio inadequado da dor.
Você pode sentir alterações na frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos (tais como, frequência diminuída, batimentos irregulares ou palpitações).
Reações alérgicas podem ocorrer e podem ser reconhecidas, por exemplo, por erupção ou vermelhidão, urticária ou coceira na pele, respiração curta ou inchaço na face. Também foram relatados casos raros de uma forma particularmente grave de erupção da pele chamada de síndrome de Stevens-Johnson.
Reações adversas adicionais que podem ocorrer muito raramente incluem: produção insuficiente de cortisol (hormônio produzido pelas glândulas supra-renais), convulsão, parada cardíaca, fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque) ou contrações dos músculos ao redor da mandíbula envolvidos na mastigação.

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?

Sinais e sintomas

Na eventualidade pouco provável de que uma dose excessiva de **Hypnomidate®** seja administrada, seu médico tomará as ações necessárias. Os principais sintomas de uma dose excessiva de etomidato incluem pressão arterial baixa, depressão da secreção cortical, respiração bastante fraca e mesmo parada respiratória, sono prolongado ou dificuldade para acordar.

Tratamento

Além das medidas de suporte (por exemplo: respiração assistida), a administração de 50-100 mg de hidrocortisona [não hormônio adrenocorticotrófico (ACTH)] pode ser necessária.

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: 1.5562.0059

Produzido por:
Demo S.A. Pharmaceutical Industry
Krioneri – Grécia

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
® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2026.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR

Licensed by Piramal

Piramal Critical Care

IB010626

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**
		10451– MEDICAMENTO NOVO – 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? III) DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável.
31/03/2025	0435492/25-0	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2025	0224994/25-4	NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	18/02/2025	DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável.
23/04/2021	1559115/21-8	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2020	4622604/20-4	NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	05/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável.
14/01/2021	0178166/21-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Solução injetável.