

# Reverso® sugamadex sódico

Solução injetável e para diluição para infusão 100 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos
BULA PARA O PACIENTE



# I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Reverso®

sugamadex sódico

#### **APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução de 100 mg/mL.

#### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

## COMPOSICÃO

# Cada mL contém:

Excipientes: ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis. Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

#### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiologista.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiologista ou outro médico.

# 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Reverso**<sup>®</sup> (sugamadex sódico) é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Reverso® é um medicamento de um grupo chamado Agentes Reversores do Bloqueio Neuromuscular de Ligação Seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares, e entre eles estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

**Reverso**<sup>®</sup> é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestesias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. **Reverso**<sup>®</sup> é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) a Reverso®, sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiologista se algum desses casos se aplica a você.

Este medicamento contém 9,72 mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.



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

Seu anestesiologista precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque **Reverso**<sup>®</sup> é eliminado do seu organismo através dos rins.
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue).
- Apresenta ou apresentou alguma doença no figado.
- Apresenta retenção de fluído (edema).

Informe o seu anestesiologista se algum desses casos se aplica a você.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

#### Interações medicamentosas

Informe o seu anestesiologista se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. Reverso<sup>®</sup> pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

## Alguns medicamentos reduzem o efeito de Reverso®

#### É importante que você informe o seu anestesiologista se você tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama).
- Ácido fusídico (antibiótico).

## Reverso® pode afetar os anticoncepcionais hormonais

**Reverso**<sup>®</sup> pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de **Reverso**<sup>®</sup> é mais ou menos a mesma de uma pílula "esquecida".

- Se você estiver tomando a **pílula** no dia em que receber **Reverso**<sup>®</sup>, siga as instruções para "esquecimento" contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando **outros** métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

#### Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, **Reverso**<sup>®</sup> não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

#### Gravidez e lactação

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Informe o seu anestesiologista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber Reverso<sup>®</sup>, mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

#### Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido **Reverso**<sup>®</sup>. Até onde se sabe, **Reverso**<sup>®</sup> não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

#### Reverso® contém sódio

Informe o seu anestesiologista se você segue uma dieta controlada de sal.

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?

#### Cuidados de conservação

O hospital manterá o medicamento **Reverso**<sup>®</sup> nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger 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 aberto, deve ser utilizado imediatamente.

Reverso® é uma solução límpida, 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?

#### Dose:

O seu anestesiologista saberá como calcular a dose de Reverso® que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

#### Modo de usar:

Reverso® será administrado pelo seu anestesiologista, em injeção única através de um acesso intravenoso.

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?

Se **Reverso**<sup>®</sup> não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando **Reverso**<sup>®</sup> for administrado.

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 qualquer medicamento, **Reverso**® pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiologista.

#### Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego.
- Anestesia leve nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia.
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento.
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

#### Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea.
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida.
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes.
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões.
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.



#### Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando **Reverso**<sup>®</sup> é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiologista ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

# 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que o seu anestesiologista monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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 N. º 1. 0298.0570

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

Registrado e Produzido por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/09/2024



R\_0570\_02-01



# Anexo B Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° Expediente	Assunto	Data do Expediente	N° Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2025		10450 - SIMILAR — Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/10/2024	1393246/24- 2	Ampliação d o prazo de vali dade do medic amento	15/09/2025	Bula Paciente: N/A  Bula Profissional 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL.
16/09/2025	1228017/25-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Adequações para atendimento a RDC 768/22	VP/ VPS	Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL.

# **EXECUTE**Sempre um passo à frente...

								/	0000 00 1.0000
08/01/2024	0018967/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2023	1121806/23-1	Ampliação do prazo de valid ade do medica mento	18/12/2023	Bula Paciente: N/A  Bula Profissional 7. CUIDADOS DE  ARMAZENAMENTO DO  MEDICAMENTO	VPS	Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL.
15/08/2023	0857444/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Bula Paciente: Formatação de texto  Bula Profissional 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL.
13/05/2022	2722471/22-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de Bridion (Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA.) publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/10/2021.	VP	Embalagens contendo 10 frascos ampola de 2 mL de solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL.