

Aramin[®]
hemitartarato de metaraminol

Solução injetável – 10 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Aramin®**

hemitartrato de metaraminol

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Caixa com 25 ampolas de 1 mL.

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da Solução Injetável contém:

hemitartrato de metaraminol 19 mg

(Equivalente a 10 mg de metaraminol)

veículo estéril q.s.p. 1,0 mL

(Veículo: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ARAMIN® está indicado para a prevenção e tratamento dos estados hipotensivos que ocorram associados à raquianestesia, no tratamento da hipotensão devida à hemorragia, reações medicamentosas, complicações cirúrgicas e choque associado com dano cerebral devido a trauma e tumor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARAMIN® (hemitartrato de metaraminol) é uma potente amina simpatomimética que aumenta a pressão arterial tanto diastólica como sistólica.

O efeito pressor do metaraminol começa em 1 ou 2 minutos após aplicação intravenosa, em 10 minutos após injeção intramuscular e em 5 a 20 minutos após aplicação subcutânea, com duração dos efeitos de 2 minutos a 1 hora.

O metaraminol tem efeito inotrópico positivo sobre o coração e ação vasoconstritora. Em muitas situações de choque cardiogênico, o efeito benéfico das aminas simpatomiméticas é atribuído ao seu efeito inotrópico positivo.

O fluxo sanguíneo renal, coronário e cerebral está em função da perfusão pressora e da resistência regional. Em pacientes com insuficiência ou falta de vasoconstrição, existe uma vantagem adicional da ação periférica do metaraminol, mas na maioria dos pacientes em choque, a vasoconstrição é adequada e nenhum aumento adicional é necessário. O fluxo sanguíneo de órgãos vitais pode diminuir com o metaraminol, se a resistência periférica for aumentada excessivamente.

O efeito pressor do metaraminol é diminuído, mas não revertido por agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos. Não é comum a queda da pressão arterial primária e secundária, e da resposta taquifilática, com o uso repetido de metaraminol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do **ARAMIN®** com ciclopropano ou halotano deve ser evitado, a não ser que circunstâncias clínicas indiquem este uso. Está também contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

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

O uso das aminas simpatomiméticas com inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos podem resultar numa potencialização do efeito pressor.

Devem-se tomar precauções para evitar a excessiva resposta da pressão arterial.

Existem relatos de que a rápida indução da resposta hipertensiva pode causar edema pulmonar agudo, arritmias, hemorragia cerebral ou parada cardíaca.

Pacientes com cirrose devem ser tratados com cuidado, com adequada restauração de eletrólitos caso ocorra diurese.

Uma arritmia ventricular fatal foi relatada em um paciente com cirrose de Laennec que recebeu o metaraminol.

Em situações graves, extrassístoles que surgiram durante a infusão desse vasopressor diminuíram prontamente quando a velocidade de infusão foi reduzida.

É possível ocorrer efeito acumulativo com a ação prolongada do metaraminol.

Se houver uma excessiva resposta vasopressora, pode haver uma prolongada elevação da pressão arterial mesmo após a descontinuação da terapia.

Quando aminas vasopressoras são utilizadas por períodos prolongados, resultando em vasoconstrição, podem impedir uma adequada expansão do volume circulatório e podem causar perpetuação do estado de choque.

Existem evidências de que o volume plasmático pode ser reduzido em todos os tipos de choque e que medidas na pressão venosa central são úteis para avaliar a adequação do volume sanguíneo circulante.

Entretanto, a expansão do volume sanguíneo ou plasmático deve ser usada quando a causa principal da hipotensão ou choque diminui o volume circulatório.

Por causa do seu efeito vasoconstritor, o metaraminol deve ser administrado com cuidado a pacientes com distúrbios cardíacos ou de tireoide, hipertensão ou diabetes.

Aminas simpatomiméticas podem provocar uma recidiva em pacientes com histórico de malária.

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade

Não foram realizados estudos em animais para avaliar o potencial mutagênico ou carcinogênico do metaraminol e nem o seu potencial efeito na fertilidade.

Gravidez

Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com o metaraminol. Também não se sabe se o metaraminol pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas, ou que possa afetar a capacidade de reprodução. O metaraminol pode ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

Amamentação

Não se sabe se o metaraminol é excretado no leite humano. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, cuidados devem ser tomados quando o produto for administrado às mulheres que estejam amamentando.

Uso em Pediatria

Não foram ainda estabelecidos segurança e efetividade em pacientes pediátricos.

Pacientes Idosos

Pode ser necessária a redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O metaraminol deve ser utilizado com cuidado em pacientes digitalizados, pois a combinação de digitálicos e aminas simpatomiméticas pode causar arritmias ectópicas.

Inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar a ação das aminas simpatomiméticas.

Portanto, quando a terapia pressora for associada em pacientes que receberão este fármaco, a dose inicial deve ser baixa e administrada com cuidado.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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:

Solução límpida e incolor essencialmente livre de partículas 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?

ARAMIN® (hemitartarato de metaraminol) pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, sendo que a via de administração depende da natureza e gravidade de cada caso.

O paciente deve ser cuidadosamente observado pelo médico caso haja descontinuação do vasopressor. O médico irá monitorá-lo e usufruir das medidas necessárias em caso de choque e acidose coexistentes.

Adultos:

• **Administração intramuscular:** a dose recomendada é de 2 a 10 mg (0,2 a 1 mL).

• **Administração através de infusão intravenosa:** A dose recomendada é de 15 a 100 mg (1,5 a 10 mL) em 500 mL de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%, ajustando a velocidade de infusão para manter a pressão no nível desejado. Têm sido utilizadas altas doses de metaraminol de 150 a 500 mg em 500 mL de infusão, em situações especiais.

O médico irá ajustar o volume recomendado de diluente e a concentração de metaraminol na solução de acordo com o volume necessário de infusão e a resposta pressórica do paciente.

• **Administração intravenosa direta:** Em choque grave, quando o tempo é de grande importância, este agente deverá ser administrado diretamente. A dose sugerida é de 0,5 a 5 mg (0,05 a 0,5 mL) seguida de uma infusão de 15 a 100 mg (1,5 a 10 mL) em 500 mL de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): Cefaléia (dor de cabeça), ânsia de vômito, hipertensão arterial (pressão alta), hipotensão de rebote (pressão baixa).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), arritmias ventriculares (alteração dos batimentos ou ritmo do coração), taquicardia (batimento rápido do coração ou irregulares), palpitação (sensação do coração bater mais rápido ou de que está batendo de forma irregular), tremor, dispnéia (dificuldade de respirar), tontura, palidez (perda da coloração geralmente na face do paciente), vômitos, nervosismo, ansiedade.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): Angina severa (dor ou desconforto no peito), formação de abscessos (acúmulo de pus em uma determinada região causando inchaço e inflamação), necrose tecidual severa (morte de algum tecido), extravasamento da medicação (saída do local onde foi aplicado) para os tecidos circunjacentes (ao redor) ou descamação.

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): bigeminismo ventricular, leucemia.

Ao escolher o local da injeção, é importante evitar aquelas áreas inadequadas para uso de qualquer agente pressor e descontinuar a infusão imediatamente se ocorrer infiltração ou trombose.

As grandes veias da fossa antecubital ou da coxa são preferidas às do dorso da mão e do tornozelo, particularmente em pacientes com desordens vasculares periféricas, diabetes mellitus, desordem de Buerger ou condições em que coexiste hipercoagulação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Estadual – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

A superdose pode resultar em grave hipertensão acompanhada de dor de cabeça, sensação de constrição no peito, náusea, vômito, euforia, diaforese, edema pulmonar, taquicardia, bradicardia, arritmia sinusal, arritmias atrial ou ventricular, hemorragia cerebral, infarto do miocárdio, parada cardíaca ou convulsão.

Na presença de uma elevação excessiva da pressão arterial, pode ser imediatamente aliviada por um agente simpatolítico como a fentolamina. Um apropriado agente antiarrítmico pode também ser necessário.

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 72206001, se você precisar de maiores orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS nº 1.0298.0102

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

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



RM_0102_00

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-----------------------------|---|--|-----------------------------|---|--------------------------|--|---------------------------|---|
| <i>Data do expediente</i> | <i>Número do Expediente</i> | <i>Assunto</i> | <i>Data do expediente</i> | <i>Número do Expediente</i> | <i>Assunto</i> | <i>Data de aprovação</i> | <i>Itens de bula</i> | <i>Versões (VP / VPS)</i> | <i>Apresentações relacionadas</i> |
| 26/06/2014 | 0504013/14-2 | 10457 – SIMILAR – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | 0504013/14-2 | 10457 – SIMILAR – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | ----- | VP e VPS | Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL |
| 09/03/2016 | 1346713/16-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2016 | 1033979/13-5 | Alteração de Local de Fabricação do Medicamento | 29/02/2016 | III – Dizeres Legais - Alteração de Local de Fabricação | VP e VPS | Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 36 ampolas de 1 mL. |
| 09/02/2017 | 0223381/17-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/02/2017 | 0223381/17-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/02/2017 | Apresentações 2. Resultados e Eficácias | VP e VPS | Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL. |
| 10/02/2017 | 0228275/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/02/2017 | 0228275/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/02/2017 | Apresentações 2. Resultados e Eficácias | VP e VPS | Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL. |
| 10/05/2017 | 0852969/17-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/09/2014 | 0885101/14-8 | 1980-SIMILAR – Inclusão de Novo Acondicionamento | 10/04/2017 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP e VPS | Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL. |
| 14/07/2020 | ----- | 10450 – SIMILAR – | 07/08/2013 | 0651087/13-6 | 142 – Renovação de | 15/06/2020 | Apresentação | VP e | Solução injetável |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|----------------------------|--|---|-----|-------------------------------|
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Registro de Medicamento | | 3. Quando não devo usar este medicamento? 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? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres Legais | VPS | Caixa com 25 ampolas de 1 mL. |
|--|--|---|--|--|----------------------------|--|---|-----|-------------------------------|