

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

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sugamadex..... 100 mg
(equivalente a 108,78 mg de sugamadex sódico)
excipientes q.s.p..... 1 mL

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reverso (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 é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. **Reverso** 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 anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

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

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

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque **Reverso** 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 fígado.
- Apresenta retenção de fluído (edema).

Informe o seu anestesiológico 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 anestesiológico 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** pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Reverso

É importante que você informe o seu anestesiológico se você tomou recentemente:

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

Reverso pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Reverso 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 progesterona absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progesterona com a utilização de **Reverso** é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a **pílula** no dia em que receber **Reverso**, 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** 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.

Informe o seu anestesiológico se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber **Reverso**, 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**. Até onde se sabe, **Reverso** não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

Reverso contém sódio

Informe o seu anestesiológico 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** 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 anestesiológista 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 anestesiológista, 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** 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** 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 anestesiológista.

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** 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 anestesiológista 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 DESTES MEDICAMENTO?

Uma vez que o seu anestesiológista 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

MS N. ° 1. 0298.0570

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

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2023.



R_0570_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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
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.
15/08/2023	-----	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.

08/01/2024	-----	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.
------------	-------	---	------------	--------------	--	------------	---	-----	--