

sugamadex sódico

100 mg/mL

Solução injetável e para diluição para infusão

Camber Farmacêutica Ltda.

Versão bula do Paciente

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sugamadex sódico

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 2 mL (200 mg/ 2 mL)

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 108,80 mg de sugamadex sódico, equivalente a 100,00 mg de sugamadex.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7 e 8 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

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 anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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?

O sugamadex sódico 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.

O sugamadex sódico 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. O sugamadex sódico 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) ao sugamadex sódico 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 administrao deste medicamento se voc:

- Apresenta ou apresentou alguma doena dos rins. Isso importante porque sugamadex sdico eliminado do seu organismo atravs dos rins.
- Apresenta doenas que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distrbios da coagulao do sangue).
- Apresenta ou apresentou alguma doena no fgado.
- Apresenta reteno de fluído (edema).

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a voc.

Crianas e adolescentes

Este medicamento no indicado para crianas com menos de 2 anos de idade.

Interaes medicamentosas

Informe o seu anestesiológico se voc est fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe tambm sobre medicamentos e produtos fitoterpicos utilizados que tenham sido comprados sem receita mdica. O sugamadex sdico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de sugamadex sdico

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

- Toremifeno (usado para o tratamento do cncer de mama).
- cido fusídico (antibiótico).

O sugamadex sdico pode afetar os anticoncepcionais hormonais

O sugamadex sdico 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 hormnio progesteragênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progesteragênio com a utilizao de sugamadex sdico é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se voc estiver tomando a pílula no dia em que receber sugamadex sdico, siga as instrues para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se voc estiver usando **outros** mtodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), voc deve usar um mtodo anticoncepcional no hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, sugamadex sdico no interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormnio chamado progesterona.

Gravidez e lactao

Este medicamento no deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientao mdica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doao de leite humano: O uso deste medicamento no perodo da lactao depende da avaliao e acompanhamento do seu mdico ou cirurgião-dentista.

Informe o seu anestesiológico se voc estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Voc ainda poder receber sugamadex sdico, mas primeiro dever discutir isso com o seu mdico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu mdico lhe dir quando seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido sugamadex sdico. Até onde se sabe, sugamadex sdico no conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentrao.

O sugamadex sódico contém sódio

Informe o seu anestesiológista 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?

O hospital manterá o medicamento sugamadex sódico nas condições corretas em que ele deve ser armazenado.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

Atenção: este produto é sensível à luz e deve ser mantido dentro da caixa até antes do uso.

Quando não protegidos da luz, os frascos-ampola devem ser utilizados em até 5 dias.

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.

O sugamadex sódico é uma solução de cor transparente incolor a marrom ou 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 sugamadex sódico 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:

O sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiológista, em injeção única através de um acesso intravenoso.

Necessária aquisição de 01 agulha com calibre de 21G por frasco-ampola.

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 sugamadex sódico 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 sugamadex sódico 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, sugamadex sódico 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 saudáveis 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 sugamadex sódico 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 anestesiológico 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 o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiológico 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 MS nº 1.6507.0020

Farmacêutico responsável: Thiago Giovannetti M. Ricardo
CRF-SP 67.256

Produzido por:

Aspiro Pharma Limited
Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III,
Karkapatla Village, Markook Mandal,
Siddipet (Dist) – 502281,

Telangana, India.

Importado e Registrado por:
Camber Farmacêutica Ltda
Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 8
Santo Amaro – São Paulo - SP
CEP 05802-140
CNPJ 24.633.934/0001-29

SAC 0800 878 3214

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.





Histórico de alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2026	A ser gerado no momento do peticionamento	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
10/12/2024	A ser gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
06/03/2023	0221734/23-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML