

Encrise[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

vasopressina

Solução injetável

20U/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de 20 U/ml em embalagem com 10 ampolas de 1 ml.

- **USO INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO.**
- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

- **Composição:**

Solução injetável

Encrise® 20 U/ml

Cada ampola de 1 ml contém:

vasopressina sintética (8-arginina vasopressina)..... 20 U

Veículo: clorbutanol, ácido acético, cloreto de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Encrise® é indicado na prevenção e no tratamento de distensão abdominal pós-operatória (inchaço na barriga após uma cirurgia), em radiografia (raio-x) abdominal para evitar a interferência de sombras gasosas, em diabetes insipidus (secreção inadequada do hormônio antidiurético vasopressina), na hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou no intestino), na ressuscitação cardiopulmonar (parada cardíaca), no tratamento de arritmias (alterações nos batimentos cardíacos) e no choque séptico (insuficiência circulatória causada por infecção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Encrise® é um medicamento com ação antidiurética (diminuição da eliminação de urina) e efeito pressor (aumento da pressão sanguínea). A ação antidiurética ocorre através da estimulação da reabsorção de água nos rins. O efeito pressor ocorre através da contração do músculo do trato gastrointestinal e de todas as partes do sistema vascular (veias e artérias). Após a injeção subcutânea ou intramuscular de Encrise®, seus efeitos duram por 2 a 8 horas. Na administração intravenosa, seus efeitos são mantidos por 30 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e com nefrite crônica (inflamação nos rins) com retenção de nitrogênio.

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

Gerais – este medicamento não deve ser usado em pacientes com doença vascular, especialmente doenças nas artérias coronárias, exceto com extrema cautela. Nestes pacientes, mesmo pequenas doses podem precipitar angina (sensação opressiva causada pela falta de oxigênio no coração), e com grandes doses, a possibilidade de infarto do miocárdio deve ser considerada.

A vasopressina pode provocar intoxicação hídrica (excesso de água no organismo). Os primeiros sinais de tonturas, desatenção e dores de cabeça devem ser reconhecidos para prevenir coma e convulsões.

A vasopressina deve ser utilizada com cautela na presença de epilepsia, enxaqueca (dores de cabeça), asma (falta de ar causada pela redução e/ou obstrução do fluxo de ar) e insuficiência cardíaca (redução da capacidade de funcionamento do coração) ou outras condições onde a rápida adição de água extracelular pode apresentar riscos a um sistema já sobrecarregado.

Nefrite crônica (doença dos rins) com retenção de nitrogênio contraindica o uso de vasopressina.

Efeitos adversos como palidez, cólicas abdominais e náusea podem ser reduzidos pela ingestão de 1 ou 2 copos de água no momento da administração de vasopressina. Estes efeitos adversos não são normalmente sérios e provavelmente desaparecerão dentro de alguns minutos.

Durante a terapia recomenda-se a realização periódica de eletrocardiogramas (ECG) (exame cardíaco) e determinações dos níveis de fluídos e eletrólitos (exame de sangue).

A vasopressina pode ser utilizada por via intravenosa, porém devido ao risco de necrose (morte celular) decorrente de extravasamento, é preferível a utilização de uma veia central.

Gravidez – Categoria C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Encrise[®] só deve ser administrado à mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Lactação – a administração de Encrise[®] às mulheres que estão amamentando deve ser feita com cautela.

Pediatria – recomenda-se cautela no tratamento de crianças muito pequenas com vasopressina devido à possibilidade de hiper-hidratação e hiponatremia (diminuição na concentração de sais no sangue).

Geriatria (idosos) – recomenda-se cautela no tratamento de pacientes idosos com vasopressina devido à possibilidade de hiper-hidratação e hiponatremia.

Interações medicamentosas: As seguintes drogas podem aumentar o efeito antidiurético da vasopressina, quando usadas em conjunto: carbamazepina, clorpropamida, clofibrato, ureia, fludrocortisona e antidepressivos tricíclicos.

As seguintes drogas podem diminuir o efeito antidiurético da vasopressina quando usadas em conjunto: demeclociclina, norepinefrina, lítio, heparina e álcool.

Agentes bloqueadores gangliônicos podem produzir um aumento marcante na sensibilidade aos efeitos pressores da vasopressina. Não são conhecidos relatos de interferência da vasopressina no resultado de exames laboratoriais.

**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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Encrise[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Encrise[®] solução injetável: Solução incolor, límpida e livre de partículas.

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?

Encrise[®] pode ser administrado por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa (em bolus ou infusão contínua). Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada, para evitar riscos desnecessários. Encrise[®] deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

Via subcutânea e Intramuscular

Distensão abdominal: a dose usual inicial para pacientes adultos no pós-operatório é de 5 unidades (0,25 ml de Encrise[®]), podendo ser aumentada para 10 unidades (0,5ml de Encrise[®]) nas injeções subsequentes, se necessário. Recomenda-se que Encrise[®] seja administrado por via intramuscular e que as injeções sejam repetidas em intervalos de 3 ou 4 horas, se necessário. As doses devem ser proporcionalmente reduzidas para pacientes pediátricos. Encrise[®] poderá ser administrado, nas mesmas doses, por via subcutânea. Encrise[®] usado desta maneira prevenirá ou aliviará a distensão abdominal. Estas recomendações também são aplicáveis para distensões decorrentes de complicação de pneumonia (infecções nos pulmões) ou outras toxemias (intoxicações) agudas.

Radiografia abdominal: recomendam-se, em média, duas injeções intramusculares de 10 unidades cada (0,5 ml de Encrise[®]). Estas injeções devem ser administradas, a primeira, duas horas antes e a segunda, meia hora antes da exposição dos filmes. Muitos radiologistas recomendam a utilização de enema (administração de medicamentos pela via retal) antes da primeira dose de Encrise[®].

Encrise[®] poderá ser administrado, nas mesmas doses, por via subcutânea.

Diabetes insipidus: Encrise[®] pode ser administrado através de injeção intramuscular ou subcutânea. A dose injetável para adultos é de 5 a 10 unidades (0,25 a 0,5 ml de Encrise[®]) repetidas duas ou três vezes por dia, se necessário. A dose recomendada na pediatria é de 2,5 a 5 unidades (0,125 a 0,25 ml de Encrise[®]), a cada 6 a 8 horas, titulada para alcançar a resposta fisiológica desejada.

Via Intravenosa

Utilizar preferencialmente veia central ou veia periférica profunda.

Hemorragia gastrointestinal: A vasopressina (Encrise®) foi administrada por via intravenosa no tratamento de sangramentos provenientes de várias causas. Foi utilizada para tratar o sangramento das varizes de esôfago e outros tipos de hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago) superior. Devido ao risco de necrose (morte celular) tecidual pelo extravasamento da solução, é preferível a escolha de uma veia central. A infusão intravenosa deve iniciar com 0,2 U/minuto de Encrise® e ser aumentada a cada hora de 0,2 U/minuto até que a hemorragia (sangramento) seja controlada. Doses mais elevadas podem ser utilizadas, mas o limite prudente é de 1 U/minuto. Um bolus intravenoso de 20U de vasopressina (Encrise®) em mais de 20 – 30 minutos pode ser dado, mas talvez não haja necessidade. Após 12 horas de controle da hemorragia, a dose de vasopressina (Encrise®) pode ser reduzida à metade, e pode ser interrompida dentro de mais 12 – 24 horas. Pode ser administrada concomitantemente nitroglicerina, via intravenosa, para controlar os efeitos colaterais. No tratamento da hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestino) em crianças, a dose de vasopressina é de 0,01 U/kg/minuto.

Choque séptico: A administração recomendada é de 0,01 a 0,04 unidades/minuto em infusão contínua. A infusão contínua deverá ser mantida de 24 a 96 horas de forma a individualizar cada caso.

Ressuscitação cardíaca: a dose atualmente recomendada no manuseio da PCR em adultos é de 40 U por via intravenosa, uma única vez, seguida de bolus de 20 ml de água destilada ou soro fisiológico.

Diabetes insipidus: a infusão contínua de vasopressina de 0,001 a 0,003 U/kg/hora é efetiva no controle da poliúria (aumento do volume da urina) e da osmolalidade sérica (concentração iônica no sangue) em crianças com diabetes insipidus pós-operatório.

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?

Este medicamento deve ser administrado por profissional da saúde qualificado e não deve ser esquecido de ser administrado em hipótese alguma.

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?

As seguintes reações foram relatadas após a administração de Encrise®, embora não seja possível determinar a frequência:

Parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), choque, palidez perioral (ausência de cor ao redor da boca), arritmias (diminuição dos batimentos cardíacos), diminuição do débito cardíaco (volume de sangue bombeado), angina (dor no peito devido a redução do fluxo sanguíneo ao coração), isquemia do miocárdio (irrigação sanguínea insuficiente para o coração) e gangrena (morte celular dos tecidos causada pela falta de suprimento sanguíneo), cólicas abdominais, náusea, vômito, eliminação de gases, tremor, vertigem (tontura), sensação de “pulsação” na cabeça, constrição brônquica (o músculo presente na parede brônquica se contrai levando a uma redução na passagem de ar pelas vias aéreas), sudorese (suor intenso), urticária, gangrena cutânea (morte celular dos tecidos da pele).

Reações alérgicas locais ou sistêmicas podem ocorrer de acordo com a sensibilidade individual.

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?

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.

DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0190

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6 n° 3.565

Itapevi – SP CEP 06696-000

CNPJ 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

Registrado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Embalado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira – SP

CEP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto 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
27/01/2015	---	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2010	889058/10-7	10135 – MEDICA MENTO NOVO – Inclusão de local de embalagem secundária	24/11/2014	VP: “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”/ Dizeres Legais VPS: “9. Reações adversas”/ Dizeres Legais	VP/VPS	SOLUÇÃO INJETÁVEL 20UI X10 AMP
29/10/2014	0969988/14-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	0483882/14- 3	10250 – MEDICA MENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicame nto de liberação convencio nal com prazo de análise	28/07/2014	VP: “1. Para quê este medicamento é indicado?”/ “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”/ “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”/ “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”/ “Dizeres Legais” VPS: “2. Resultados de eficácia”/ “3.	(VP/VPS)	SOLUÇÃO INJETÁVEL 20UI X10 AMP

							Características farmacológicas”/ “7. Cuidados de armazenamento do medicamento”/ “Dizeres Legais”		
27/06/2014	0509993/14-5	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	SOLUÇÃO INJETÁVEL 20UI