

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

SUXAMETÔNIO-LABESFAL 100 mg/ 2 ml solução injetável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 2 ml de solução injetável contém:  
Cloreto de Suxametônio - 100 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Solução de aparência límpida e incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O injetável de cloreto de suxametônio é utilizado como auxiliar da anestesia cirúrgica, de modo a obter relaxamento do músculo esquelético, particularmente da parede abdominal. Com um relaxamento muscular não dependente de anestesia geral, um nível muito mais leve de anestesia é suficiente.

O cloreto de suxametônio é igualmente utilizado em vários procedimentos ortopédicos, tais como, correção de deslocamentos e alinhamento de fraturas. A sua utilização em combinação com anestesia geral, é também vantajosa na laringoscopia, broncoscopia e esofagoscopia.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

A dosagem do cloreto de suxametônio deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as características individuais de cada paciente.

##### Adultos:

Intervenções de curta duração: a dose normal para produzir bloqueio neuromuscular é de 0,6 mg/kg. A dose ótima varia de indivíduo para indivíduo, entre 0,3 - 1 mg/kg; o período de administração intravenosa deve ser compreendido entre 10 a 30 segundos. Após a administração destas dosagens, o bloqueio neuromuscular desenvolve-se em

aproximadamente 1 minuto; o bloqueio máximo pode persistir por 2 minutos, e a recuperação ocorre dentro de 4 a 6 minutos. No entanto, dosagens mais elevadas, podem resultar num período de bloqueio mais alargado. Se necessário, devem ser administradas doses adicionais de acordo com a resposta do doente.

Intervenções de longa duração: a dosagem administrada por perfusão depende da duração da cirurgia e da necessidade de relaxamento muscular. A dosagem média varia entre 2,5 e 4,3 mg por minuto. Soluções contendo 1 a 2 mg de suxametónio têm sido comumente utilizadas na perfusão contínua. A solução de 1 mg/ml pode ser administrada a 0,5 ml a 10 ml por minuto, de modo a obter o relaxamento adequado. Administrações IV intermitentes também podem produzir relaxamento muscular em casos de intervenções demoradas. Inicialmente é administrada uma dosagem intravenosa de 0,3 a 1,1 mg/kg, seguida de dosagens de 0,04 a 0,07 mg/kg, em intervalos apropriados.

A dose total administrada por perfusão contínua ou por IV intermitente nunca deve exceder os 500 mg por hora.

Pediatria: é utilizado na intubação traqueal de emergência ou em casos em que seja necessário garantir uma via respiratória.

- Crianças com idade inferior a 1 ano: 2 mg/kg
- Crianças com idades compreendidas entre 1 e 12 anos: 1 mg/kg

A administração intravenosa em bolus em crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente em assístole. Tal como nos adultos, a incidência de bradicardia é superior, após a segunda dose de suxametónio.

As infusões contínuas não são recomendadas em recém-nascidos, pelo risco de hipertermia maligna.

Em terapia eletroconvulsiva, o choque deve ser administrado 1 minuto após a administração do injetável de cloreto de suxametónio.

A via intramuscular está reservada para as situações em que a via intravenosa é impraticável, sendo a dose de 3 a 4 mg/Kg (início de ação de cerca de 3 min), até um máximo de 150 mg, em adultos, e de 4 a 5 mg/Kg (ou 2,5 a 4 mg, segundo outros), em crianças com menos de 1 ano de idade e de 4 mg/Kg, em crianças com mais de um e menos de 12 anos, sempre até um máximo de 150 mg.

Grupos especiais:

O Suxametónio deve ser administrado com grande precaução e em doses reduzidas em doentes com diminuição da atividade das pseudocolinesterases nomeadamente doentes com insuficiência hepática, má-nutrição, anemia severa, queimaduras, cancro do pulmão, doença do colagénio ou uma desidratação grave. Se se suspeitar da existência de concentrações de pseudocolinesterases baixas, deve considerar-se a administração lenta de uma pequena dose teste de suxametónio (5 a 10mg numa solução a 0,1%). (Ver 4.4. Advertências e precauções de utilização).

### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer dos excipientes.

O injetável de cloreto de suxametônio está igualmente contraindicado em:

- doentes que apresentam hipersensibilidade à substância ativa ou a outro bloqueador neuromuscular,
- doentes com história pessoal ou familiar de hipertermia maligna,
- doentes com miopatias do músculo esquelético,
- doentes com pseudocolinesterase atípica; em doentes com atividade reduzida de pseudocolinesterases deve ser utilizado com precaução,
- doentes com queimaduras, traumas graves, insuficiência renal com elevação da concentração plasmática de potássio, septicemia grave prolongada e hipercalemias graves,
- doentes com lesões profundas nos olhos, com glaucoma ou doentes submetidos a cirurgia com incisão do globo ocular, devido ao risco de aumento da pressão intraocular,
- doentes com fraturas ósseas, uma vez que o suxametônio produz contração muscular antes de relaxamento muscular;
- Doentes com desnervação extensa do músculo esquelético e lesão do 1º ou 2º neurónio motor.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração do injetável de cloreto de suxametônio deve ser antecedida pela realização de um teste de determinação da atividade das pseudocolinesterases plasmáticas. Nos doentes que, efetivamente apresentem uma reduzida concentração e/ou reduzida atividade das pseudocolinesterases plasmáticas, a administração deve ser efetuada com extremo cuidado e em doses reduzidas.

Deve ser utilizada com precaução em caso de hipersensibilidade a qualquer bloqueador neuromuscular.

Uma possível ocorrência de uma paralisia respiratória em função de determinado relaxamento muscular, torna indispensável a disponibilização de meios de respiração controlada.

A administração a doentes com doenças cardíacas ou respiratórias, deve ser feita com precaução.

A administração intravenosa deste fármaco deve ser realizada com extremo cuidado no caso de recuperação de traumas severos, existência de problemas eletrolíticos, administração concomitante de quinidina ou glicósidos ou nos casos de suspeita de toxicidade cardíaca de glicósidos, uma vez que, nestes doentes o cloreto de suxametônio é suscetível de induzir arritmias cardíacas graves ou paragens cardíacas. Especial cuidado é também exigido em situações de hipercalemia, casos de doentes paraplégicos, situações de queimaduras graves, problemas graves de enervação do músculo esquelético devido a doença ou dano do sistema nervoso central, ou ainda, em casos de doenças neuromusculares distróficas ou degenerativas, dado que, os pacientes tendem para uma situação de hipercalemia severa, após a administração de cloreto de suxametônio.

Precauções particulares devem também ser tomadas no que se refere à cirurgia ocular e aos doentes com glaucoma.

A hipotermia aumenta os efeitos do bloqueio neuromuscular e o aumento da temperatura corporal, produz o efeito contrário.

O balanço risco/benefício da utilização de suxametônio em crianças e adolescentes não é de modo a justificar a sua utilização de rotina. Assim, recomenda-se que a utilização deste produto seja limitada, nas crianças e adolescentes, a situações de emergência que requeiram intubação endotraqueal ou em situações em que uma ventilação estável imediata seja necessária.

O suxametônio deve ser usado com precaução em caso de infeção abdominal, hemorragia subaracnoidea hipoxemia e em doentes suscetíveis de ter diminuição da pseudocolinesterase como os doentes com cancro do pulmão, desidratação grave, doença da tiroideia, anemia grave, infeção aguda, insuficiência hepática, doença do colagénio e má nutrição.

Após a despolarização dos músculos esqueléticos, observa-se uma saída extracelular imediata de potássio e um aumento da concentração plasmática em potássio o que pode ter consequências graves em grupos de risco como insuficientes renais ou doentes com infeções intra-abdominais prolongadas.

O suxametônio não deve ser misturado com outro agente na mesma seringa; a administração de anestésicos voláteis aumenta o risco de hipertermia maligna; o bloqueio neuromuscular pode ser prolongado pela hipocalcemia.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os inibidores da colinesterase, particularmente aqueles pertencentes ao grupo dos organofosforados irreversíveis, reduzem substancialmente a atividade das pseudocolinesterases plasmáticas.

Outros fármacos, como por exemplo, a ciclofosfamida, contraceptivos orais, glucocorticoides, o pancurónio, a neostigmina, a fenelzina, as fenotiazinas, a tiotepa, piridostigmina, edrofónio, clorpromazina, morfina, antagonistas da morfina e petidina reduzem as concentrações de pseudocolinesterases e, conseqüentemente, aumentam os efeitos de bloqueio neuromuscular devido ao cloreto de suxametônio.

A terbutalina e a metoclopramida têm também efeitos potencialmente deletérios nas colinesterases plasmáticas.

Doentes a receber fármacos digitálicos são mais suscetíveis aos efeitos da hipercaliemia exacerbada pelo suxametônio.

Certos fármacos podem aumentar ou prolongar os efeitos neuromusculares do suxametônio por mecanismos não relacionados com a atividade das colinesterases plasmáticas, nomeadamente sais de magnésio, lítio, quinina, cloroquina, aminoglicosídeos, clindamicina, fármacos antiarrítmicos.

A administração concomitante com antiepiléticos, nomeadamente, fenitoína e/ou carbamazepina reduz o tempo de recuperação após a administração de suxametônio.

Já foram registados casos de apneia prolongada e morte após a administração repetida de cloreto de suxametônio a pacientes sujeitos a uma terapia prolongada de gotas oftálmicas de iodeto de ecotiofato.

Não devem ser descuradas eventuais reações em doentes submetidos à administração de isoflurofato ou brometo de demecário ou expostos recentemente a inseticidas organofosforados.

A procaína, quando em concentrações sanguíneas elevadas, é suscetível de competir com o cloreto de suxametônio relativamente às pseudocolinesterases. Assim, a primeira não deve ser administrada por via intravenosa concomitante com o cloreto de suxametônio, devido ao possível aparecimento de apneia prolongada.

Embora a importância clínica destas interações seja desconhecida, é conveniente tomar alguns cuidados aquando da administração simultânea dos fármacos descritos, com o cloreto de suxametônio.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento:

O cloreto de suxametônio poderá ser utilizado como relaxante muscular nos partos que são realizados por cesariana.

Sabe-se que pequenas quantidades de suxametônio atravessam a placenta; assim, em condições normais, após uma administração de 1 mg/kg, a quantidade que entra na circulação fetal não apresenta perigo para o feto.

No entanto, pode ocorrer bloqueio neuromuscular residual no recém-nascido, após a administração repetida de doses elevadas ou na presença de pseudocolinesterases atípicas na mãe.

As concentrações de pseudocolinesterases diminuem durante a gravidez e alguns dias após o parto, sendo, pois, de esperar, que uma grande percentagem de pacientes seja sensível ao cloreto de suxametônio em caso de gravidez.

Deste modo, o uso do injetável de cloreto de suxametônio durante a gravidez deve efetuar-se quando os benefícios justificam os possíveis riscos para o feto.

Não se sabe se o suxametônio é excretado no leite materno. No entanto, é necessária precaução após a administração de suxametônio a mulheres a amamentar.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Suxametônio não levanta problemas, atendendo a que é utilizado em emergências, em meio hospitalar. Todavia, o clínico deve estar atento às situações muito raras, quase sempre de causa genética, de muito prolongado relaxamento muscular, o qual poderia provocar riscos acrescidos de acidentes.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Efeitos musculares: Fasciculações musculares, dores musculares pós-cirúrgicas e tensão maxilar. Também já foi observado um aumento da pressão intragástrica, secundária à fasciculação dos músculos abdominais (que pode ser prevenida pela administração prévia de pequenas doses de um agente não despolarizante). O suxametônio não deve ser administrado em doentes com distrofia muscular ou com história familiar destas

afeções, por risco de rabdomiólise ou mesmo de paragem cardíaca em hipercaliemia por libertação elevada de potássio.

Efeitos cardiovasculares: suxametónio pode causar bradicardia, especialmente em doses repetidas, paragem cardíaca, arritmias, taquicardia, hipotensão, hipertensão.

Efeitos metabólicos: aumento do nível de potássio, especialmente em doentes com queimaduras recentes, paraplegias ou trauma muscular grave.

Aumento da pressão intracraniana ou intraocular: o suxametónio provoca um aumento transitório na pressão intracraniana e intraocular.

Efeitos de hipersensibilidade: reações alérgicas, nomeadamente, rubor, "rash" cutâneo, broncospasmo, e choque anafilático em casos raros.

Efeitos endócrinos: aumento da secreção salivar, da secreção brônquica e gástrica. Pode ocorrer aumento das glândulas salivares. A pré-medicação com atropina ou escopolamina poderá evitar o excesso de salivação.

Efeitos respiratórios: depressão respiratória prolongada e apneias.

Hipertermia maligna: especialmente nos doentes com pré-disposição genética.

Raramente se observa mioglobínúria e mioglobinemia, particularmente nas crianças. Estes efeitos poderão estar associados à hipertermia maligna e à rigidez muscular.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Uma sobredosagem com suxametônio pode resultar num bloqueio neuromuscular mais prolongado do que o necessário para cirurgia ou anestesia. A sobredosagem manifesta-se por fraqueza muscular, diminuição da reserva respiratória ou apneia.

O tratamento consiste na manutenção da respiração assistida, até completa recuperação da respiração espontânea.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Categoria farmacoterapêutica: 2.3.2 – Sistema nervoso central. Relaxantes musculares. Ação periférica.

Classificação ATC: M03AB01

O cloreto de suxametônio apresenta uma elevada afinidade para os recetores da acetilcolina e, tal como esta, determina uma despolarização da placa motora terminal na junção mioneural. Imediatamente a seguir à administração intravenosa, o cloreto de suxametônio determina fasciculações passageiras do músculo esquelético, após o que se segue, o bloqueio da transmissão neuromuscular e paralisia do músculo. Devido à grande afinidade para os recetores da acetilcolina e à resistência em relação à acetilcolinesterase, o período de despolarização na placa motora terminal, é superior ao determinado pela acetilcolina.

Os primeiros músculos a serem afetados após a administração do cloreto de suxametônio são aqueles que produzem movimentos finos e rápidos, tais como os dos olhos, da face e do pescoço. Seguem-se os músculos dos membros superiores e inferiores, abdómen, peito e por último os do diafragma. A recuperação destes músculos dá-se, normalmente, por ordem inversa. O envolvimento dos músculos intercostais e do diafragma poderá conduzir à depressão respiratória ou apneia, enquanto que, o relaxamento dos músculos da língua, faringe e epiglote poderá impedir completamente a entrada de ar.

O cloreto de suxametônio é suscetível de determinar a libertação de histamina, bem como, o estímulo do vago cardíaco e, conseqüentemente, do gânglio simpático. Este fármaco produz também um aumento transitório na pressão intraocular, quando administrado por via intravenosa e durante a fase de fasciculação, que poderá persistir após a paralisia completa.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O cloreto de suxametônio caracteriza-se por apresentar uma rápida ação terapêutica, todavia com uma curta duração de ação. A duração de ação após administração intravenosa única, é determinada fundamentalmente pela velocidade de difusão a partir da placa motora terminal.

Por administração de doses intravenosas múltiplas e uma vez atingidas concentrações sanguíneas estáveis, a curta duração de ação é justificada pela hidrólise da substância ativa através de butirilcolinesterases plasmáticas e hepáticas.

#### Distribuição:

Após administração intravenosa, o cloreto de suxametónio distribui-se nos fluídos extracelulares, atingindo rapidamente o local de ação na placa motora terminal na junção mioneural.

Este fármaco atravessa também a placenta e a barreira hematoencefálica, geralmente, em pequenas quantidades.

#### Metabolização:

A metabolização do cloreto de suxametónio ocorre rapidamente, principalmente por ação, da pseudocolinesterase plasmática, originando a colina e a succinilmonocolina, sendo esta, posteriormente hidrolisada em colina e ácido succínico.

O metabolito inicial, a succinilmonocolina, tem uma ação bloqueadora neuromuscular muito fraca e do tipo competitiva.

#### Eliminação:

O cloreto de suxametónio é excretado parcialmente pela urina. O metabolito remanescente é posteriormente decomposto no plasma, sobretudo por hidrólise alcalina, em succinato e colina os quais são inativos. Uma vez que a hidrólise da succinilmonocolina ocorre de uma forma relativamente lenta, poderá verificar-se acumulação deste metabolito, com o conseqüente aparecimento de apneia prolongada, especialmente em doentes com problemas renais. Mais de 10% da dose de suxametónio é excretada pela urina sob a forma inalterada.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínicos disponíveis, relativos à administração de dose única e de dose repetida, potencial genotóxico e carcinogénico, são limitados.

O cloreto de suxametónio não mostrou potencial teratogénico.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

O cloreto de suxametónio é instável em soluções alcalinas e decompõe-se em soluções com pH superior a 4,5.

Os agentes bloqueadores neuromusculares são geralmente incompatíveis com soluções alcalinas, por exemplo barbituratos como a tiopentona sódica. Não devem ser administrados bloqueadores neuromusculares na mesma seringa ou simultaneamente através do mesmo sistema, com outros fármacos.

Aditivos como o cloreto de suxametônio, que podem conduzir a uma mistura final com pH abaixo de 5 não devem ser misturados com nafcilina sódica devido ao aumento da velocidade de decomposição da nafcilina.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos.

### 6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A solução injetável de cloreto de suxametônio é acondicionada em ampolas de vidro âmbar tipo I. Cada ampola contém 2 ml de solução injetável doseada a 100 mg/2 ml de cloreto de suxametônio.

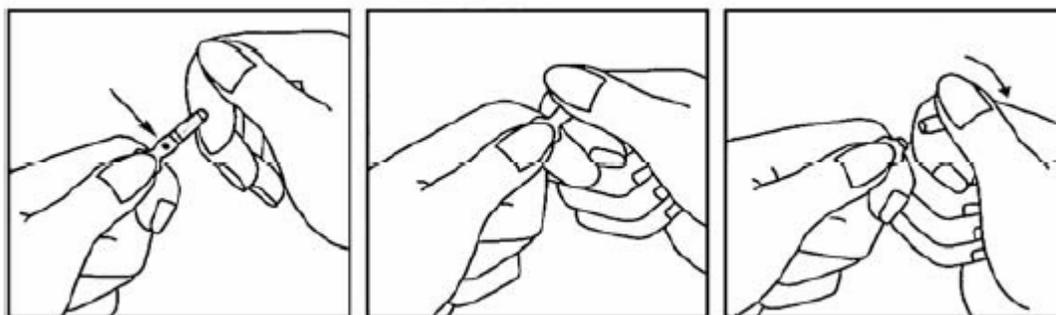
### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Produtos contendo partículas visíveis devem ser rejeitados.

### Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5582002 – 50 ampolas de 2 ml de solução injetável, 100 mg/2 ml, ampolas de vidro âmbar tipo I.

N.º de registo: 2687390 – 100 ampolas de 2 ml de solução injetável, 100 mg/2 ml, ampolas de vidro âmbar tipo I.

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de novembro de 1997

Data da última renovação: 11 de maio de 2011

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO