

cloridrato de tirofibana monoidratado



**Antibióticos do Brasil Ltda.
solução para diluição injetável 12,5 mg/50 mL**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de tirofibana monoidratado

APRESENTAÇÃO

tirofibana 12,5 mg/50 mL: cada frasco-ampola contém cloridrato de tirofibana monoidratado equivalente a 12,5 mg de tirofibana base na forma de solução para diluição injetável. Embalagem com 1 frasco-ampola de 50 mL.

USO POR VIA INTRAVENOSA (APÓS DILUIÇÃO) USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

tirofibana 12,5 mg/50 mL: cada 1 mL contém 0,281 mg de cloridrato de tirofibana monoidratado equivalente a 0,25 mg de tirofibana base anidra.

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis.

O pH varia de 5,5 a 6,5 e pode ter sido ajustado com ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tirofibana é indicada para prevenir a formação de coágulos de sangue, que podem causar ataque cardíaco e outros sérios problemas do fluxo sanguíneo. É usada antes de certos procedimentos para desobstruir vasos sanguíneos no coração (p.ex., angioplastia, colocação de *stent* coronariano, intervenção coronariana percutânea, cirurgia de revascularização do miocárdio). É usada também com outras medicações (p.ex., nitratos, betabloqueadores) para interromper ou prevenir um ataque cardíaco em pessoas com dor contínua no peito, quando os procedimentos acima não puderem ser realizados.

A tirofibana em combinação com a heparina é indicada para pacientes com angina instável ou infarto do miocárdio sem elevação do seguimento ST (IMSEST) para prevenir a ocorrência de eventos cardíacos isquêmicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tirofibana age prevenindo a agregação das plaquetas no sangue. Quando as plaquetas aderem umas às outras elas podem formar coágulos sanguíneos, capazes de causar obstrução dos vasos sanguíneos que nutrem o coração, levando a um ataque cardíaco. É uma medicação exclusiva para uso por via intravenosa.

A administração da tirofibana é feita sempre por infusão intravenosa (IV) lenta, por um profissional de saúde, sob supervisão direta de um médico, e em ambiente adequado para tratamento de emergências. O medicamento promove uma inibição plaquetária maior que 90%, trinta minutos após sua infusão. As doses utilizadas, assim como os horários e intervalos de administração devem ser estabelecidos unicamente pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Como a inibição da agregação plaquetária aumenta o risco de hemorragias, o cloridrato de tirofibana é contraindicado para pacientes com hemorragia interna ativa, histórico de hemorragia intracraniana, neoplasia intracraniana, malformação arteriovenosa ou aneurisma e para pacientes que desenvolveram trombocitopenia após exposição ao cloridrato de tirofibana.

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

Advertências e precauções

Sangramentos são as complicações mais comuns encontradas durante a terapia com o cloridrato de tirofibana.

A administração de cloridrato de tirofibana está associada com um aumento na incidência de sangramentos, classificados como eventos hemorrágicos importantes e menos importantes pelos critérios desenvolvidos pelo grupo de Estudo de Trombólise em Infarto do Miocárdio (TMI). A maioria dos sangramentos associados ao cloridrato de tirofibana ocorre no sítio de acesso arterial para cateterização. Sangramentos fatais têm sido relatados.

Como o cloridrato de tirofibana inibe a agregação plaquetária, deve ser usado com precaução em pacientes sob tratamento com outros medicamentos que afetem a hemostasia (mecanismo que mantém a fluidez do sangue pelos vasos). A segurança do cloridrato de tirofibana quando usado em combinação com agentes trombolíticos não foi estabelecida.

Durante a terapia com o cloridrato de tirofibana, os pacientes devem ser monitorados para detecção de sangramentos. Quando o sangramento não puder ser controlado com segurança, as infusões de cloridrato de tirofibana e heparina devem ser interrompidas.

O cloridrato de tirofibana deve ser usado com cautela nas seguintes situações:

- Hemorragias recentes (<1 ano), incluindo histórico de hemorragia gastrointestinal ou hemorragia geniturinária de significância clínica;
- Coagulopatia conhecida, distúrbios plaquetários ou histórico de trombocitopenia;
- Contagem de plaquetas < 150.000 células/mm³;
- Histórico de doença cerebrovascular no ano precedente;
- Procedimentos cirúrgicos de porte ou trauma físico grave no mês precedente;
- Procedimento epidural recente;
- Histórico, sintomas ou achados sugestivos de dissecação da aorta;
- Hipertensão grave, não controlada (pressão arterial sistólica > 180 mm Hg e/ou pressão arterial diastólica > 110 mm Hg);
- Pericardite aguda;
- Retinopatia hemorrágica;
- Hemodiálise crônica.

Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em grávidas. O cloridrato de tirofibrana deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

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

Nutrizes (mulheres amamentando): não se sabe se o cloridrato de tirofibrana é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, e em razão do potencial de efeitos adversos para o lactente, deve-se optar por descontinuar a amamentação ou o tratamento com cloridrato de tirofibrana, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Insuficiência renal grave: em estudos clínicos, com pacientes com insuficiência renal grave, demonstrou-se redução da depuração plasmática da tirofibrana. A posologia de cloridrato de tirofibrana deve ser reduzida nesses pacientes.

Uso em idosos: em estudos clínicos, a eficácia de cloridrato de tirofibrana em idosos (≥ 65 anos de idade) foi comparável à observada em pacientes mais jovens (< 65 anos de idade). Pacientes idosos que receberam cloridrato de tirofibrana com heparina, ou heparina isoladamente, tiveram incidência maior de complicações hemorrágicas do que em pacientes mais jovens. O incremento do risco de hemorragia em pacientes tratados com cloridrato de tirofibrana em combinação com heparina sobre o risco em pacientes tratados somente com heparina foi comparável, independentemente da idade. A incidência global de eventos adversos não hemorrágicos foi maior em pacientes mais velhos (em comparação à observada em pacientes mais jovens). Entretanto, a incidência de eventos adversos não hemorrágicos nesses pacientes foi comparável entre os grupos que receberam cloridrato de tirofibrana associado à heparina e aqueles que receberam heparina isoladamente. Não é recomendado ajuste posológico nesse grupo de pacientes.

Interações medicamentosas: o cloridrato de tirofibrana foi estudado em associação com aspirina e heparina. O uso de cloridrato de tirofibrana em combinação com heparina e aspirina foi associado ao aumento de sangramentos quando comparado à aspirina e à heparina administradas isoladamente (veja “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**”). Deve-se ter cautela quando o cloridrato de tirofibrana for usado com outros medicamentos que afetam a hemostasia (p. ex., varfarina) (veja “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Em estudos clínicos, o cloridrato de tirofibrana foi utilizado concomitantemente com betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e preparações contendo nitratos, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Em um subgrupo de pacientes (n=762) no estudo PRISM (Inibição dos Receptores Plaquetários no Controle da Síndrome Isquêmica), a depuração plasmática de tirofibrana de pacientes que receberam uma das medicações mencionadas a seguir foi comparada à de pacientes que não a receberam. Não houve interações clinicamente significativas na depuração plasmática da tirofibrana com: acebutolol, paracetamol, alprazolam, anlodipino, preparações contendo aspirina, atenolol, bromazepam, captopril, diazepam, digoxina, diltiazem, docusato sódico, enalapril, furosemida, gliburida, heparina, insulina, isossorbida, lorazepam, lovastatina, metoclopramida, metoprolol, morfina, nifedipina, preparações contendo nitratos, oxazepam, cloreto de potássio, propranolol, ranitidina, sinvastatina, sucralfato e temazepam.

Os pacientes que receberam levotiroxina ou omeprazol com **cloridrato de tirofibrana monodratado** tiveram um aumento na depuração da tirofibrana, no entanto não se conhece o significado clínico deste achado.

Efeitos na habilidade de dirigir ou usar máquinas: não há informações disponíveis de como ou se o cloridrato de tirofibrana pode interferir com a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Mantenha o frasco fechado, protegido 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 o preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz, por até 24 horas.

Características físicas e organolépticas: A solução de cloridrato de tirofibana monoidratado, tanto a concentrada quanto a diluída, conforme recomendado, apresenta aspecto incolor e límpido.

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?

O cloridrato de tirofibana monoidratado deve ser utilizado por via intravenosa em concentrações e em horários estabelecidos exclusivamente pelo médico, de acordo com a avaliação clínica de cada paciente.

O conteúdo do frasco de cloridrato de tirofibana monoidratado deve ser diluído antes da administração do seguinte modo:

1. Retire 50 mL de um frasco ou bolsa estéril de 250 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% ou de glicose 5% e substitua por 50 mL de cloridrato de tirofibana monoidratado (frasco de 50 mL) para obter a concentração de 50 microgramas/mL. Misture bem antes da administração.
2. Administre a posologia apropriada.
3. Toda a solução intravenosa não utilizada deve ser descartada.

Siga a orientação do 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 sua dose for interrompida, contate o médico imediatamente para correção do esquema posológico.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): quando usado concomitantemente com heparina e aspirina, o efeito colateral desfavorável mais comum é a ocorrência de sangramentos, geralmente de gravidade leve, de local conhecido, podendo também ocorrer hematúria (perda de sangue na urina), hematêmese (vômito com sangue) e hemoptise (catarro com sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Contagem de plaquetas no sangue inferior a 90.000 células/mm³ e sangramentos de maior gravidade, requerendo transfusão sanguínea, dor de cabeça, náusea e febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): contagem de plaquetas no sangue inferior a 50.000 células/mm³, com consequente aumento de sangramentos, incluindo os de maior gravidade.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragias graves e fatais; e grave redução do número de plaquetas no sangue (contagem inferior a 10.000/mm³).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas, geralmente no primeiro dia de infusão, durante o tratamento inicial e durante a readministração do medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

As manifestações mais frequentemente relatadas de uso de dose deste medicamento maior do que a indicada foram sangramentos, principalmente mucocutâneos (p.ex. sangramento nasal) e sangramentos menores nos locais de cateterização cardíaca.

A superdose deverá ser tratada através da avaliação da condição do paciente e interrupção ou ajuste da infusão da droga, como apropriado.

Exames laboratoriais e/ou médicos (p.ex., tempo de sangramento, hemograma completo) devem ser realizados periodicamente para monitorar o progresso da situação ou a presença de efeitos colaterais.

O cloridrato de tirofibana pode ser removido por hemodiálise.

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 nº MS 1.5562.0053

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP 63.058

Fabricado por:

Gland Pharma Limited

Hyderabad - Índia

Importado por:

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135 - Cosmópolis-SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

IB220321

