

PRIMACOR

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL

PRIMACOR® IV
lactato de milrinona

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 1 mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 10 mL

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

PRIMACOR IV:

Cada 1 mL de solução injetável contém 1 mg de milrinona (na forma de lactato).

Excipientes: ácido láctico, glicose anidra, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRIMACOR IV é indicado para o tratamento intravenoso em curto prazo da insuficiência cardíaca congestiva severa (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo), inclusive nos estados de baixo débito (quando o coração está tendo dificuldade de bombear sangue para o seu corpo) após cirurgia do coração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIMACOR IV contém uma substância chamada milrinona. Ela pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase.

PRIMACOR IV funciona fazendo o músculo do seu coração contrair mais forte e tornando seus vasos sanguíneos mais dilatados. Isto significa que o sangue pode fluir mais facilmente melhorando assim a capacidade do seu coração bombear sangue.

Tempo de início de ação: o tempo para atingir concentração de pico após administração endovenosa é de 2 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRIMACOR IV não deve ser utilizado caso você seja alérgico à milrinona ou aos demais componentes da formulação.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de PRIMACOR IV ser administrado, seu médico deverá verificar se:

- Você tem problemas graves na válvula do coração tais como, estreitamento, engrossamento ou bloqueio das válvulas. Neste caso, PRIMACOR IV não deverá ser usado como substituto a correção cirúrgica;
- Você tenha sofrido um ataque do coração;
- Você apresente pressão baixa que pode fazer você sentir tontura, confusão ou fraqueza;
- Você tenha feito uso prévio de diuréticos (medicamento que atua no rim aumentando o volume e o grau de diluição da urina) e tenha apresentado problemas do coração;
- Você apresente baixos níveis de potássio no sangue. Seu médico poderá solicitar exames de sangue para verificar este problema;
- Você apresente frequência cardíaca irregular ou acelerada não controlada do coração, tontura, desmaio e falta de ar.

Não há experiência em estudos controlados com infusões de PRIMACOR IV por períodos superiores a 48 horas. Foram relatados casos de reação no local da infusão durante o tratamento com milrinona (vide item Quais os males que este medicamento pode me causar?). Por isso seu médico manterá uma monitoração cuidadosa no local da infusão para evitar possível reação.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou deseja engravidar ou esteja amamentando, converse com seu médico antes da administração de PRIMACOR IV, uma vez que não existem estudos adequadamente controlados, realizados em mulheres grávidas. Assim sendo, PRIMACOR IV deverá ser usado na gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potencialmente existentes para o feto.

A excreção da milrinona no leite materno ainda não está bem estudada: recomenda-se, portanto, cautela na administração de PRIMACOR IV em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos: não existem recomendações posológicas especiais para pacientes idosos.

Crianças: de acordo com os estudos clínicos realizado em pacientes pediátricos, a milrinona pareceu retardar o fechamento do canal arterial. Portanto, PRIMACOR IV deverá ser utilizado em pacientes pediátricos apenas se os benefícios potenciais justificarem os potenciais riscos (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Devem ser tomadas precauções em recém-nascidos com fatores de risco para hemorragia intraventricular (prematuros, baixo peso ao nascer, dentre outros) já que a milrinona pode induzir a trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue). Em estudos clínicos em pacientes pediátricos, o risco de trombocitopenia aumentou significativamente com o tempo de duração da infusão. Os dados clínicos sugerem que a trombocitopenia relacionada à milrinona é mais comum em crianças do que em adultos.

Pacientes com insuficiência nos rins: é necessário ajuste na dose de PRIMACOR IV para pacientes adultos.

A eliminação de milrinona pode ser significativamente diminuída em crianças com insuficiência nos rins e os efeitos adversos podem ser aumentados. Portanto, o uso de milrinona não é recomendado nesta população. (vide item Como devo usar este medicamento?).

Atenção diabéticos: PRIMACOR IV contém açúcar (47 mg/mL de glicose anidra).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando a furosemida é injetada na mesma linha de infusão do lactato de milrinona um precipitado se forma, por este motivo, furosemida ou bumetanida não devem ser administradas na mesma via de infusão de PRIMACOR IV.

O lactato de milrinona não deve ser diluído em infusões intravenosas de bicarbonato de sódio.

Não devem ser misturados outros medicamentos com PRIMACOR IV até que dados de compatibilidade estejam disponíveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PRIMACOR IV deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 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 preparo, a solução diluída deve ser utilizada dentro de 24 horas.

Características do medicamento

Líquido límpido, incolor a amarelo pálido.

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?

Por ser um medicamento de manuseio e administração exclusivas por profissionais especializados, as orientações para manipulação, preparo da infusão intravenosa, administração do medicamento e descarte estão contidas no texto de bula destinado aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Uma vez que PRIMACOR IV é um medicamento injetável e de uso restrito a hospitais, ele deve ser administrado por um profissional de saúde, sob estrita supervisão médica, em ambiente hospitalar.

Soluções de diferentes concentrações podem ser usadas, dependendo das necessidades de cada paciente. Este medicamento é normalmente administrado em uma linha de infusão após diluição em solução de glicose 5% ou de cloreto de sódio 0,45% ou 0,9%. PRIMACOR IV não deve ser diluído em infusão intravenosa de bicarbonato de sódio.

Posologia

PRIMACOR IV deve ser administrado por um profissional de saúde, com uma dose de ataque (inicial) em bolus (dose única administrada intravenosamente) seguida de infusão contínua (dose de manutenção) de acordo com a seguinte orientação:

Uso Adulto:

Dose de ataque: 50 µg/kg administrados lentamente durante 10 minutos (injeção direta, gota a gota ou bomba de infusão).

Dose de manutenção: pode variar de 0,375 a 0,750 µg/kg/min, em infusão intravenosa contínua. A dose total diária máxima é 1,13 mg/kg.

A duração do tratamento dependerá da resposta do paciente. Pacientes podem ser mantidos em infusão de PRIMACOR IV por até 5 dias, embora o período usual seja de 48 a 72 horas (2 a 3 dias).

Uso Pediátrico:

Dose de ataque: 50 a 75 µg/kg administrados durante 30 a 60 minutos.

Dose de manutenção: pode variar de 0,25 a 0,75 µg/kg/min, em infusão intravenosa contínua por um período de até 35 horas.

Populações especiais

Uso em pacientes idosos: a prática sugere que, caso a função dos rins seja normal, não são necessárias recomendações posológicas especiais para pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência nos rins: é necessário ajuste na dose (vide item O que devo saber antes de tomar este medicamento?). Caberá ao médico calcular a dose ideal para você.

O uso de milrinona não é recomendado em crianças que apresentam insuficiência nos rins.

Não há estudos dos efeitos de PRIMACOR IV administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções sobre quando administrar este medicamento. Entretanto, se você achar que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

- Alterações no sistema sanguíneo e linfático (sistema onde circula o sangue e a linfa):

Incomum: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), na população adulta.

Desconhecida: trombocitopenia, na população pediátrica. Em bebês e crianças, quanto maior o tempo de infusão intravenosa, maior é o risco de trombocitopenia. Os dados clínicos sugerem que a trombocitopenia relacionada com a milrinona é mais comum em crianças do que em adultos, mas a frequência exata não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Alterações metabólicas e nutritivas:

Incomum: hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

- Alterações do sistema nervoso:

Comum: dor de cabeça.

Incomum: tremor.

Desconhecida: hemorragia intraventricular (sangramento nas áreas preenchidas de líquido (ventrículos) do cérebro)

- Alterações cardiovasculares (do coração e do sangue):

Comum: atividade ectópica ventricular (batimentos irregulares do coração); taquicardia ventricular (aumento da frequência cardíaca) sustentada ou não sustentada; arritmias supraventriculares (alteração na frequência e no ritmo dos batimentos do coração); hipotensão (pressão baixa).

Incomum: fibrilação ventricular (alteração grave nos batimentos do coração); angina (dor no peito).

Muito rara: torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos do coração).

Não foi estabelecida a relação entre a incidência de arritmia supraventricular e ventricular com o nível plasmático de milrinona. As arritmias que representam perigo para a vida estão muitas vezes associadas a certos fatores subjacentes, tais como arritmias preexistentes, alterações metabólicas (ex: hipocalcemia), níveis elevados de digoxina no sangue (medicamento utilizado no tratamento de problemas do coração) ou cateterizações. Dados clínicos sugerem que arritmias relacionadas à milrinona são menos comuns em crianças do que em adultos.

- Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:

Muito rara: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito).

- Alterações hepatobiliares (alterações no fígado e na produção e fluxo da bile):

Incomum: alteração nos testes da função do fígado.

- Alterações dermatológicas (na pele):

Muito rara: reações cutâneas, ex: rash (erupção na pele).

- Alterações renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência (redução da função) nos rins, devida a uma hipotensão (pressão baixa) concomitante.

- Alterações gerais e no local de administração:

Desconhecido: reações no local da infusão.

Muito rara: choque anafilático (reação alérgica grave que requer tratamento urgente).

- Alterações genéticas, congênicas e familiares:

Desconhecido: canal arterial persistente (tipo de malformação congênita no coração), que pode levar a insuficiência cardíaca.

Informe ao seu médico, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É improvável que seu médico administre uma dose muito grande de PRIMACOR IV. Seu médico monitorará seu progresso e os medicamentos que você está tomando. Em caso de dúvida sempre converse com seu médico.

PRIMACOR IV em altas doses pode produzir hipotensão (pressão baixa) e arritmia cardíaca (batimento irregular do coração). Caso ocorra, a administração de PRIMACOR IV deverá ser descontinuada até que as condições do paciente se estabilizem. Não é conhecido antídoto específico, mas como regra padrão, poderão ser adotadas medidas de suporte circulatório.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

M.S. 1.8326.0321
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP 40.796

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe
21800, Quetigny - França

IB030619A

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
02/04/2014	0246237/14-1	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	-	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	DIZERES LEGAIS LOGO DA EMPRESA	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML
24/04/2014	0313065/14-7	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2012	0113842/12-1	(1617) – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	22/04/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML

							CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS		
02/07/2015	0586009/15-1	(10451) - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2015	0586009/15-1	(10451) - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. QUAIS NALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR/9. REAÇÕES ADVERSAS Foram realizadas alterações editoriais sem alteração de informação nos demais itens da bula	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML
09/08/2016	2165557/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2016	2165557/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML

20/09/2019	2218875/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291621/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML
01/12/2020	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	VP Dizeres Legais VPS Dizeres Legais 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML