

Cardiovascular: parada cardíaca, palidez perioral, arritmias, diminuição do débito cardíaco, angina, isquemia do miocárdio e gangrena.

Gastrintestinal: cólicas abdominais, náusea, vômito, eliminação de gases.

Sistema nervoso: tremor, vertigem, sensação de “pulsção” na cabeça.

Respiração: constrição brônquica.

Pele e anexos: sudorese, urticária, gangrena cutânea.

ATENÇÃO: este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

Superdosagem:

Sintomas: hiper-hidrose, hipernatremia, palidez, cólicas abdominais e náusea.

Tratamento: a hiper-hidrose pode ser tratada com restrição de água e retirada temporária da vasopressina até que ocorra poliúria. Intoxicação hídrica severa pode exigir diurese osmótica com manitol, dextrose hipertônica ou uréia, sozinha ou associada com furosemida.

• Armazenagem:

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

Uso restrito a hospitais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974. 0190
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

BiOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 11 1559
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

EE 026893 A1

Encrise®
vasopressina



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentação:

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

• Via endovenosa, intramuscular e subcutânea.

• USO PEDIÁTRICO OU ADULTO.

• Composição:

Solução injetável

Cada ml da solução injetável contém:

vasopressina sintética (8-arginina vasopressina) 20 U

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



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• **Características Farmacológicas:** **Encrise**® (vasopressina injetável) é uma solução aquosa estéril de vasopressina sintética (8-arginina vasopressina) semelhante ao hormônio vasopressina da glândula pituitária posterior. Essencialmente não age como os ocitócitos e é padronizado para conter 20 unidades pressoras/ml. A solução contém clorbutanol 0,5% (derivado do clorofórmio) como conservante. A acidez da solução é ajustada com ácido acético.

A ação da vasopressina é mediada através da interação com dois tipos de receptores. Os receptores localizados na musculatura lisa dos vasos, hepatócitos, plaquetas e alguns do rim são designados receptores V1. Os receptores V2 estão localizados no ducto coletor renal. A vasopressina tem uma alta afinidade para receptor V2 e também V1. Enquanto os receptores V1 e V2 contribuem para efeito renal, os receptores V1 são responsáveis predominantemente pelo efeito vasopressor da vasopressina. A vasopressina conserva a água e concentra a urina por aumento do fluxo de água proveniente do fluido luminal através dos túbulos coletores e da medula intersticial do rim. A ação antidiurética da vasopressina ocorre pelo aumento da reabsorção de água nos túbulos renais.

O índice de filtração glomerular do fluxo renal plasmático e o índice de excreção do soluto não são afetados. A excreção de sódio não é aumentada. A vasopressina exerce seu efeito pressor através da contração do músculo liso do trato gastrintestinal e de todas as partes do leito vascular, especialmente os capilares, pequenas arteríolas e vênulas, com menos efeito na musculatura lisa dos grandes vasos. A pressão arterial portal é significativamente aumentada pela vasopressina. A vasopressina causa aumento da resistência vascular mesentérica que causa uma diminuição do fluxo venoso portal. A diminuição do fluxo porto-sistêmico colateral é também observado, assim o fluxo sanguíneo das varizes do esôfago é

restringido. O fluxo de sangue das varizes do esôfago deve ser diminuído por aumento do tônus da musculatura da porção inferior do esôfago. O efeito direto nos elementos contráteis não é antagonizado pelos agentes bloqueadores adrenérgicos e nem prevenidos pela denervação vascular. A vasopressina aumenta a reatividade dos vasos sanguíneos por ação constritora das catecolaminas. Sendo um potente vasoconstritor, é uma promissora alternativa à adrenalina (epinefrina), na ressuscitação cardiorrespiratória, no tratamento da fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular refratária à desfibrilação elétrica, na assistolia ou atividade elétrica sem pulso.

Após administração subcutânea ou intramuscular de injeção de vasopressina, a duração da atividade antidiurética é variável, mas seus efeitos são mantidos por 2 a 8 horas. Na administração endovenosa, seus efeitos são mantidos por 30 a 60 minutos.

A maior parte da dose de vasopressina é metabolizada e rapidamente destruída no fígado e nos rins. A vasopressina tem meia-vida de cerca de 10 a 20 minutos. Aproximadamente 5% da dose subcutânea de vasopressina é excretada inalterada na urina após 4 horas.

 **Indicações:** *Encrise*® é indicado na prevenção e no tratamento de distensão abdominal pós-operatória, em radiografia abdominal para evitar a interferência de sombras gasosas, em diabetes insipidus, na hemorragia gastrointestinal, na ressuscitação cardiorrespiratória, no tratamento da fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular refratária à desfibrilação elétrica, na assistolia e atividade elétrica sem pulso e no choque séptico.

 **Contra-indicações:** *Encrise*® é contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em nefrite crônica com retenção de nitrogênio.

•Modo de Usar e Cuidados de Conservação Depois de Aberto: *Encrise*® pode ser administrado por via subcutânea, intramuscular ou endovenosa (em bolus ou infusão contínua). Mantenha *Encrise*® em temperatura ambiente (15 a 30°C).

 **Posologia:**

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 (0,5 ml de *Encrise*®) nas injeções subseqüentes, se necessário. Recomenda-se que o *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 ou outras toxemias agudas.

Radiografia abdominal: Recomenda-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 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 endovenosa

Utilizar preferencialmente veia central ou veia periférica profunda.

Hemorragia gastrointestinal: A vasopressina (*Encrise*®) foi administrada endovenosa no tratamento das hemorragias oriundas de várias causas. Foi utilizada para tratar o sangramento das varizes de esôfago e outros tipos de hemorragia gastrointestinal superior. Devido ao risco de necrose tecidual pelo extravasamento da solução, é preferível a escolha de uma veia central. A infusão endovenosa deve iniciar com 0,2U/minuto de *Encrise*® e ser aumentada a cada hora de 0,2U/minuto até que a hemorragia seja controlada. Doses mais elevadas podem ser utilizadas, mas o limite prudente é de 1U/minuto. Um bolus endovenoso 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 endovenosa, para controlar os efeitos colaterais. No tratamento da hemorragia gastrointestinal em crianças, a dose de vasopressina é de 0,01U/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.

Fibrilação ventricular ou Taquicardia ventricular refratária à desfibrilação elétrica e assistolia e atividade elétrica sem pulso (Ressuscitação cardíaca): A dose atualmente recomendada no manuseio da PCR em adultos, é de 40U por via endovenosa, 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 0,003U/kg/hora é efetiva no controle da poliúria e da osmolalidade sérica em crianças com diabetes insipidus pós-operatório.

 **Advertências: 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, e com grandes doses, a possibilidade de infarto do miocárdio deve ser considerada.

A vasopressina pode provocar intoxicação hídrica. 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, asma e insuficiência cardíaca ou outras condições onde a rápida adição de água extracelular pode apresentar riscos a um sistema já sobrecarregado.

Nefrite crônica com retenção de nitrogênio contra-indica o uso de vasopressina até que níveis aceitáveis de nitrogênio sanguíneo sejam atingidos.

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) e determinações dos níveis de fluídos e eletrólitos.

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

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não foram realizados estudos com a vasopressina na reprodução de animais. Também não se sabe se a vasopressina pode causar dano fetal quando administrada à mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. *Encrise*® só deve ser administrado à mulheres grávidas se absolutamente necessário. Doses de vasopressina suficientes para um efeito antidiurético normalmente não produzem contrações uterinas tônicas que possam ser nocivas ao feto ou ameaçar a continuidade da gestação.

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.

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

•Grupos de risco: Gravidez, lactação, pediatria e idosos – vide item “Advertências”.

 **Interações medicamentosas:** As seguintes drogas podem potencializar o efeito antidiurético da vasopressina quando usadas concomitantemente: carbamazepina, clorpropamida, clofibrato, uréia, fludrocortisona e antidepressivos tricíclicos.

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

Agentes bloqueadores gangliônicos podem produzir um aumento marcante na sensibilidade aos efeitos pressores da vasopressina.

•Interferência em Exames Laboratoriais: Não são conhecidos relatos de interferência da vasopressina no resultado de exames laboratoriais.

 **Reações adversas: Reações alérgicas locais ou sistêmicas podem ocorrer de acordo com a sensibilidade individual. As seguintes reações foram relatadas após a administração de vasopressina:**

Geral: anafilaxia (parada cardíaca e/ou choque) foi observada logo após a injeção de vasopressina.