



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

**BRIDION®**  
sugamadex sódico

### APRESENTAÇÕES

BRIDION®

Solução injetável e para diluição para infusão de

- 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampolas contendo 2 mL (200 mg) de solução.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

BRIDION® 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém 200 mg de sugamadex na forma de sugamadex sódico.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7 e 8 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

**Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.**

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRIDION® é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRIDION® é um medicamento de um grupo chamado Agentes Reversores do Bloqueio Neuromuscular de Ligação Seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares, e entre eles estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

BRIDION® é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. BRIDION® é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) a BRIDION®, sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.**

**Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.**

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

Seu anestesiológico precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque BRIDION® é eliminado do seu organismo através dos rins.
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue).
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado.
- Apresenta retenção de fluido (edema).

**Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.**

#### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

#### **Interações medicamentosas**

**Informe o seu anestesiológico se você está fazendo uso de algum outro medicamento** ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. BRIDION® pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

#### **Alguns medicamentos reduzem o efeito de BRIDION®**

**É importante que você informe o seu anestesiológico se você tomou recentemente:**

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama).
- Ácido fusídico (antibiótico).

#### **BRIDION® pode afetar os anticoncepcionais hormonais**

BRIDION® pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de BRIDION® é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a **pílula** no dia em que receber BRIDION®, siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando **outros** métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

#### **Efeitos sobre exames laboratoriais**

De modo geral, BRIDION® não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

#### **Gravidez e lactação**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe o seu anestesiológico se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando.** Você ainda poderá receber BRIDION®, mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido BRIDION®. Até onde se sabe, BRIDION® não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

#### **BRIDION® contém sódio**

Informe o seu anestesiológico se você segue uma dieta controlada de sal.

**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?**

O hospital manterá o medicamento BRIDION® nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

**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 aberto, deve ser utilizado imediatamente.**

BRIDION® é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

**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?**

### **Dose:**

O seu anestesiológico saberá como calcular a dose de BRIDION® que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

### **Modo de usar:**

BRIDION® será administrado pelo seu anestesiológico, em injeção única através de um acesso intravenoso.

**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?**

Se BRIDION® não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando BRIDION® for administrado.

**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?**

Assim como qualquer medicamento, BRIDION® pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológico.

### **Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):**

- Tosse.
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego.
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia.
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento.
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

### **Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):**

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea.
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida. As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes.
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões.
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

### **Frequência desconhecida:**

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando BRIDION® é administrado.

**Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiolista ou outro médico.**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Uma vez que o seu anestesiolista monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

**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**

---

Registro: 1.0171.0179

Importado e Registrado por:  
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.  
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP  
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

**CONECTA MSD** 0800-0122232  
**e-mail:** [online@merck.com](mailto:online@merck.com)  
**Site:** [msd.com.br](http://msd.com.br)

Produzido por:  
Patheon Manufacturing Services LLC  
Greenville, EUA

Uso restrito a estabelecimentos de saúde  
Venda sob prescrição

BRIDION\_BU18\_092022\_VP

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/SET/2024**



Copyright © 2023-2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.  
Todos os direitos reservados.