BRIDION®

(sugamadex sódico)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução injetável e para Solução para Infusão

100 mg/mL

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

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 anestesiologista.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiologista 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 anestesias. 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 anestesiologista se algum desses casos se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu anestesiologista 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 fluído (edema).
Informe o seu anestesiologista se algum desses casos se aplica a você.

Interações medicamentosas
Informe o seu anestesiologista 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 anestesiologista 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 anestesiologista 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 anestesiologista 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 15ºC e 30ºC). 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 anestesiologista 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 de qualquer 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 anestesiologista, 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 anestesiologista.

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 anestesiologista 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 anestesiologista 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

SAC 0800-0122232
aquimsd.brasil@msd.com
msd.com.br

Produzido por:
Patheon Manufacturing Services LLC
Greenville, EUA

Uso restrito a estabelecimentos de saúde
Venda sob prescrição

BRIDION_BU20 _052024_VP



Copyright © 2023-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/ notificação que altera bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**N°. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	o mesmo da submissão eletrônica	o mesmo da submissão eletrônica	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	o mesmo da submissão eletrônica	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
17/11/2025	1505004/25-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2025	0472244/25-2	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	24/10/2025	Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	10 FA x 2 mL
26/09/2024	1325102/24-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2024	1325102/24-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2024	4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
30/06/2023	0673787/23-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2023	0673787/23-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2023	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
29/10/2021	4287462/21-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2021	1445680/21-0	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	25/10/2021	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?	VP	10 FA x 2 mL
				1445684/21-2	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia				
23/06/2021	2434805/21-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/06/2021	2434805/21-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/06/2021	Apresentações 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL

10/03/2021	0938131/21-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2019	2277383/19-5	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	10/02/2021	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
06/05/2020	1413923/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2020	1413923/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2020	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
05/07/2019	0593412/19-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	0593412/19-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
26/06/2017	1291655/17-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2017	1291655/17-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2017	Dizeres Legais	VP	10 FA x 2 mL
30/05/2016	1841040/16-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2015	0712413/15-9	10278 - Alteração de Texto de Bula	20/05/2016 Ofício n° 1759470167/2016	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 FA x 2 mL
31/03/2016	0282854/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2015	0171958/15-1	10278 - Alteração de Texto de Bula	04/03/2015 Ofício 0189628158/ 2015	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 FA x 2 mL
20/12/2013	1070615/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1070615/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	Inclusão inicial de texto de bula (adequação a RDC 47)	VP	10 FA x 2 mL