

# LESSAV

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução Injetável e  
Solução para Diluição para Infusão  
100 mg/ml

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**LESSAV**

sugamadex sódico

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável e solução para diluição para infusão de 100 mg/ml: embalagem contendo 10 frascos-ampola.

#### **USO INTRAVENOSO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml de solução de Lessav contém:

sugamadex sódico.....108,8 mg  
(equivalente a 100 mg de sugamadex)

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### **II- 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 anestesiológista.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológista ou outro médico.

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

Lessav 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?**

Lessav 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.

Lessav 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. Lessav 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 Lessav, sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

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

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

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque Lessav é eliminado do seu organismo através dos rins.
- Apresenta doenças que, conhecidas, 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 anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.**

#### **Interações medicamentosas**

**Informe o seu anestesiológista 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. Lessav pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

#### **Alguns medicamentos reduzem o efeito de Lessav**

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

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

#### **Lessav pode afetar os anticoncepcionais hormonais**

Lessav 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 Lessav é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber Lessav, 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, Lessav 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.**

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

**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.**

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

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

#### **Lessav contém sódio**

Informe o seu anestesiológista 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. Não congelar.

Atenção: este produto é sensível à luz e deve ser mantido dentro da caixa até antes do uso.

Quando não protegidos da luz, os frascos-ampola devem ser utilizados em até 5 dias.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:** solução límpida incolor a 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 anestesiológista saberá como calcular a dose de Lessav 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:** Lessav será administrado pelo seu anestesiológista, 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 Lessav 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 Lessav 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, Lessav 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 anestesiológista.

### **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 Lessav 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 anestesiológista 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 ao seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesilogista 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.**

**III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0790

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**



**0800 701 6900**  
**cac@ache.com.br**  
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera o folheto |                  |         |                   | Dados das alterações de folheto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                                  |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                                | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens do folheto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                       |
| 04/08/2026                    | -                | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A                                               | N/A              | N/A     | N/A               | <b>VPS</b><br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VPS              | Solução Injetável e Solução para Diluição para Infusão 100 mg/ml |
| 05/05/2026                    | 0434319/26-1     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A                                               | N/A              | N/A     | N/A               | <b>VP</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III. DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Solução Injetável e Solução para Diluição para Infusão 100 mg/ml |

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera o folheto |                  |                                                                                          |                   | Dados das alterações de folheto                                        |                  |                                                                  |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                                | Nº do expediente | Assunto                                                                                  | Data de aprovação | Itens do folheto                                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                       |
| 07/10/2022                    | 4793690/22-0     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | 30/09//2022                                       | 4763975/22-0     | 11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | -                 | III. DIZERES LEGAIS                                                    | VP/VPS           | Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml |
| 12/05/2022                    | 2715481/22-5     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A                                               | N/A              | N/A                                                                                      | N/A               | <b>VPS</b><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS              | Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml |
| 16/03/2022                    | 1139390/22-8     | 10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12        | N/A                                               | N/A              | N/A                                                                                      | N/A               | Inclusão Inicial de Texto de Bula                                      | VP/VPS           | Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml |