

Prospecto: información para el usuario

Cisatracurio Pfizer 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cisatracurio Pfizer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Cisatracurio Pfizer
3. Cómo usar Cisatracurio Pfizer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio Pfizer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cisatracurio Pfizer y para qué se utiliza

Cisatracurio Pfizer pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Cisatracurio Pfizer se utiliza:

- para relajar los músculos en un amplio rango de operaciones quirúrgicas, tanto en adultos como en niños mayores de 1 mes de edad.
- para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea (intubación traqueal), si se requiere asistencia mecánica para respirar.
- para relajar los músculos en adultos en Cuidados Intensivos.

2. Qué necesita saber antes de usar Cisatracurio Pfizer

No use Cisatracurio Pfizer si

- es **alérgico** al cisatracurio, atracurio o al ácido bencenosulfónico. Una reacción alérgica puede incluir erupción, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua. Usted puede saber esto de experiencias anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cisatracurio Pfizer si tiene:

- debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (*miastenia gravis*)
- una enfermedad neuromuscular que le produzca desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora o parálisis cerebral
- quemaduras que requieren atención médica
- un trastorno grave de tipo ácido-base y/o electrolítico
- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

Si no está seguro si le aplica lo anterior, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Niños

No se recomienda el uso de Cisatracurio Pfizer en niños menores de un mes de edad (recién nacidos).

Uso de Cisatracurio Pfizer con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que pueden interactuar con Cisatracurio Pfizer:

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad o el dolor durante una intervención quirúrgica, como enflurano, isoflurano, halotano, ketamina)
- otros relajantes musculares, como suxametonio
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones, como aminoglicósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina, procainamida y quinidina)
- antiarrítmicos (utilizados para controlar el ritmo del corazón, como propranolol, oxprenolol, bloqueantes de los canales del calcio, lidocaína, procainamida y quinidina)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada, como trimetafan y hexametonio
- diuréticos (como furosemida, tiazidas, manitol y acetazolamida)
- medicamentos para tratar el reumatismo, como cloroquina o d-penicilamina
- esteroides
- medicamentos antiepilépticos, como fenitoína o carbamazepina
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales, como litio o clorpromazina
- medicamentos que contengan magnesio
- medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como por ej. donepezilo).

Su médico decidirá si es adecuado que usted reciba este medicamento.

Embarazo y lactancia

Hay poca experiencia en el uso de cisatracurio en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de Cisatracurio Pfizer durante el embarazo o la lactancia. No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cisatracurio Pfizer se administra bajo anestesia general. La anestesia general tiene una gran influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede ser peligroso conducir, utilizar maquinaria o trabajar en situaciones de peligro demasiado pronto después de haber tenido una operación.

Su médico le dirá cuándo puede empezar a conducir y utilizar máquinas de nuevo.

3. Cómo usar Cisatracurio Pfizer

Cómo se administra la inyección

Cisatracurio Pfizer sólo debe ser administrado por o bajo la supervisión de un médico experimentado que esté familiarizado con el uso y la acción de este tipo de medicamentos. Siempre se dará en condiciones cuidadosamente controladas, donde un equipo de emergencia esté disponible.

Dosis

Su médico decidirá la dosis de cisatracurio que se le administrará.

La cantidad de cisatracurio que usted necesita depende de:

- su peso corporal
- la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea
- la respuesta esperada frente al medicamento

Forma de administración

Cisatracurio Pfizer se le administrará a usted

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa en bolus).
- como una perfusión continua en la vena (perfusión intravenosa o "goteo"). Así el medicamento se administrará lentamente durante un período de tiempo más largo.

Si usted recibe más Cisatracurio Pfizer del que debiera

Como este medicamento le será administrado siempre bajo condiciones cuidadosamente controladas, es poco probable que se le administre una dosis equivocada.

Si usted recibe demasiada cantidad, o si sospecha que puede haber recibido demasiado, su médico tomará medidas adecuadas inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como todos los relajantes musculares, cisatracurio puede causar **reacciones alérgicas**, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). Informar a un médico inmediatamente si aparece cualquiera de estos síntomas: jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios y erupción cutánea o picazón (que afecta especialmente a todo el cuerpo), y shock anafiláctico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enlentecimiento del ritmo cardíaco
- descenso de la presión sanguínea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción o enrojecimiento de la piel
- bronco-espasmos (síntomas de tipo asmático)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- debilidad o fallo muscular

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cisatracurio Pfizer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Cisatracurio Pfizer después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta, a continuación de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar las ampollas en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para un solo uso.

Cisatracurio Pfizer debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura y/ o la dilución. La solución no utilizada debe ser desechada.

No use este medicamento si observa que la solución no es clara y libre de partículas o si el recipiente está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisatracurio Pfizer

El **principio activo** es cisatracurio.

1 ml de solución inyectable/ perfusión contiene 2,68 mg de besilato de cisatracurio, equivalente a 2 mg de cisatracurio.

1 ampolla de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio.

1 ampolla de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio.

1 ampolla de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio.

Los **demás componentes** son ácido bencenosulfónico al 1% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Cisatracurio Pfizer y contenido del envase

Cisatracurio Pfizer es una solución para inyección/ perfusión transparente, de incolora a amarillo claro o amarillo verdoso.

Este medicamento está disponible en envases de: 1, 5, 10, 50 ampollas transparentes de vidrio, que contienen cada una de ellas 2,5 ml, 5 ml o 10 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20B

Parque Empresarial La Moraleja, 28108

Alcobendas, Madrid - España

Responsable de la fabricación

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Alemania

Hamel n rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
República Eslovaca

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE

Cisatracurio Pfizer 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Es importante que lea el contenido de esta guía antes de la preparación de este medicamento.

Esto es un resumen de la información relativa a la preparación de Cisatracurio Pfizer. Por favor, consulte la Ficha Técnica para una información más completa.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en “Instrucciones de uso y manipulación”.

Dado que cisatracurio sólo es estable en soluciones ácidas, no debe mezclarse en la misma jeringa o administrarse simultáneamente a través de la misma aguja con soluciones alcalinas, como por ejemplo tiopentona sódica.

No es compatible con ketorolaco trometamol ni con emulsión inyectable de propofol.

Instrucciones para la dilución

Cisatracurio Pfizer diluido permanece física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 25°C a concentraciones entre 0,1 y 2 mg de cisatracurio/ml en solución de cloruro de sodio 9 mg/ ml (0,9%); solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y solución de glucosa 50 mg/ml (5%); y solución de glucosa 50 mg/ ml (5%).

Se han demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a de 2 a 8°C.

Posología y forma de administración

El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución sólo debe utilizarse si es transparente e incolora o casi incolora de color ligeramente amarillo/ verdoso, prácticamente libre de partículas, y si el envase no está dañado. Si el aspecto visual ha cambiado o si el recipiente está

dañado, el producto debe ser desechado.

Cisatracurio Pfizer no contiene ningún conservante antimicrobiano y está pensado para un solo uso. El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir la ampolla.

Cuando otros agentes se administran a través de la misma aguja permanente o cánula que cisatracurio, se recomienda que cada medicamento sea eliminado con un volumen apropiado de un fluido adecuado intravenoso, por ejemplo, solución de cloruro de sodio 9 mg / ml (0,9%).

Para más información, por favor, consulte la Ficha Técnica.

Precauciones de eliminación y manipulación

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Cisatracurio ha demostrado ser compatible con los siguientes fármacos normalmente utilizados en operaciones quirúrgicas, cuando se mezclan en condiciones que simulan la administración vía perfusión intravenosa a través de un dispositivo en Y: hidrocloreuro de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreuro de midazolam y citrato de sufentanilo.