

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cisatracurio Hospira 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Cisatracurio Hospira 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES CISATRACURIO HOSPIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares. El nombre completo de este medicamento es Cisatracurio Hospira solución inyectable y para perfusión, pero para facilitar la referencia se referirá al mismo como Cisatracurio Hospira a lo largo del prospecto.

Cisatracurio Hospira se utiliza:

- durante procesos quirúrgicos y otros procedimientos y en cuidados intensivos
- para relajar los músculos con anestesia general o sedación y en cuidados intensivos
- para facilitar la inserción de tubos en la tráquea (intubación traqueal) si la persona necesita ayuda para respirar (con o sin una máquina)

Cisatracurio Hospira se utiliza en adultos y en niños de al menos 1 mes de edad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CISATRACURIO HOSPIRA

No use Cisatracurio Hospira si:

- es alérgico (hipersensible) al besilato de cisatracurio, atracurio y a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si:

- padece una enfermedad neuromuscular, tal como enfermedad de desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora, parálisis cerebral o miastenia gravis
- tiene quemaduras que hayan requerido atención médica

- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado en el pasado
- tiene conocimiento de que tienen acidez de la sangre anormal o niveles de electrolitos en sangre anormales

Uso de otros medicamentos con Cisatracurio Hospira

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye hierbas medicinales. Esto es debido a que estos medicamentos pueden afectar cómo funciona el cisatracurio o causar efectos adversos.

En particular informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad y el dolor durante una intervención quirúrgica)
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (anti-arrítmicos)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)
- medicamentos que ayudan a perder líquidos (diuréticos), como furosemida
- medicamentos para la inflamación de las articulaciones, como cloroquina o d-penicilamina
- esteroides
- medicamentos para las convulsiones (epilepsia), como fenitoína o carbamazepina
- medicamentos utilizados en enfermedades mentales, como litio, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), o clorpromazina (que puede también ser usado para prevenir los vómitos)
- medicamentos que contengan magnesio
- medicamentos para el tratar la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como por ej. donepezilo)
- Otros relajantes musculares

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar este medicamento si está embarazada.

Si está en periodo de lactancia y recibe este medicamento debido a una situación de emergencia, consulte a su médico antes de comenzar de nuevo la lactancia. La lactancia puede iniciarse 12 horas después de que se le haya administrado este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes, después del tratamiento con este medicamento pueden, ocasionalmente, sentirse mareados, somnolientos o confundidos. Si esto ocurre, no debería conducir ni utilizar máquinas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y usar maquinaria.

3. COMO USAR CISATRACURIO HOSPIRA

Cisatracurio le será administrado por un profesional sanitario.

Este medicamento sólo debería ser administrado directamente en una vena, tanto como una inyección o por perfusión intravenosa lenta. Cisatracurio le será administrado como una inyección única en una vena (inyección intravenosa en bolus) o en perfusión continua en una vena. Esto es cuando el medicamento se le dará lentamente durante un largo periodo de tiempo.

Su médico decidirá el modo en que se le administra el medicamento y la dosis que recibirá. Dependerá de los siguientes factores:

- el peso corporal
- la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea
- la respuesta esperada del paciente frente al medicamento.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 1 mes de edad.

Si recibe más Cisatracurio Hospira del que debiera

Este medicamento se administrará siempre por un médico o anestesista bajo condiciones adecuadamente controladas. Es poco probable que reciba demasiado mucho o demasiado poco, no obstante, si tiene alguna duda, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Si tiene una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- sibilancias repentinas, dolor en el pecho u opresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua
- una erupción cutánea abultada o “urticaria” en cualquier parte del cuerpo
- un colapso.

Se han descrito los siguientes efectos adversos después de la administración de este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- enlentecimiento del ritmo cardíaco
- descenso de la presión sanguínea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- erupción o enrojecimiento de la piel
- dificultad para respirar, sibilancia o tos

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

- debilidad o dolor muscular

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <http://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 HOSPIRA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después 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 el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Utilizar únicamente soluciones límpidas y casi incoloras o de color amarillo claro a amarillento/verdoso. El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso, y si la apariencia visual difiere de lo anterior o si el recipiente está dañado, el producto se debe desechar.

Cualquier resto de solución sin utilizar de un vial abierto no debe conservarse para su uso posterior.

Las soluciones diluidas deben ser usadas inmediatamente, sin embargo, si no es posible, en determinadas circunstancias, pueden ser almacenadas hasta un máximo de 24 h.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero se deshará de cualquier medicamento que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cisatracurio Hospira

El principio activo es besilato de cisatracurio.

- Cada vial de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio)
- Cada vial de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio)
- Cada vial de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio)
- Cada vial de 30 ml contiene 150 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio)

Los demás componentes son ácido bencenosulfónico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Hospira es una solución de incolora a amarillo claro o amarillo verdoso que se presenta en recipientes de cristal denominados viales. Este medicamento se presenta en estuches de 1 ó 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane,

Hurley, Maidenhead,
SL6 6RJ
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane,
Hurley, Maidenhead,
SL6 6RJ
Reino Unido

ó

Hospira Spa
Via Fosse Ardeatine, 2 – 20060 Liscate (MI)
Italia

ó

Hospira Enterprises BV
Ranstad 22-11, 1316 BN Almere
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja
28108,Alcobendas (Madrid)
España

La última revisión de este prospecto fue en 12/2016

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/>

Cisatracurio Hospira 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Cisatracurio Hospira 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

La siguiente información está destinada únicamente a médicos y profesionales sanitarios.

Incompatibilidades

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

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 de uso y manipulación

Este producto es sólo **para un único uso**.

Utilizar únicamente soluciones límpidas y casi incoloras o de color amarillo claro a amarillento/verdoso. El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso, y si la apariencia visual difiere de lo anterior o si el recipiente está dañado, el producto se debe desechar.

Este medicamento es estable durante al menos 24 horas a concentraciones entre 0,1 y 2,0 mg/ml con las siguientes soluciones de perfusión:

- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v).
- Perfusión intravenosa de glucosa (5% p/v).
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v).
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (2,5% p/v).

En cualquier caso, dado que el producto no contiene conservantes antimicrobianos, la dilución debe realizarse inmediatamente antes de su uso o, si esto no es posible, la solución diluida se puede conservar como se indica abajo.

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: hidrocloreto de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreto de midazolam y citrato de sufentanilo. Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que este medicamento, se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un fluido intravenoso apropiado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9% p/v).

Como en el caso de otros fármacos de administración intravenosa, cuando se elige una vena pequeña como lugar de inyección, cisatracurio debe arrastrarse con un fluido de perfusión adecuado, como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9% p/v).

Periodo de validez después de la dilución

Periodo de validez después de la dilución: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante al menos 24 horas a 5° C y 25 °C a concentraciones de 0,1 y 2 mg/ml en bolsas de perfusión de PVC.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8° C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.