FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.
Cada ampolla de 5 ml contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.
Solución clara transparente, incolora o de un pálido parduzco-amarillento.
pH de la solución: 3,8 a 4,2.
Osmolalidad: 270-310 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El bromuro de rocuronio está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes, de 0 a < 18 años) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia de rutina y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía.
En adultos, el bromuro de rocuronio también está indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para facilitar la intubación y la ventilación mecánica, para un uso a corto plazo.

Ver también las secciones 4.2 y 5.1.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Al igual que con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, las dosis de bromuro de rocuronio deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, método de sedación a utilizar y la duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros medicamentos administrados concomitantemente, así como el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Intervenciones quirúrgicas
Los anestésicos de inhalación potencian los efectos del bloqueo neuromuscular del bromuro de rocuronio. Sin embargo esta potenciación resulta clínicamente relevante en el transcurso de la anestesia, cuando los agentes volátiles han alcanzado las concentraciones tisulares requeridas para dicha interacción. En consecuencia, deben realizarse ajustes administrando dosis de mantenimiento inferiores en intervalos menos frecuentes o utilizando índices de perfusión inferiores de bromuro de rocuronio durante las intervenciones de larga duración (superiores a una hora) bajo anestesia por inhalación.

Adultos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En pacientes adultos, las siguientes recomendaciones de dosificación pueden servir de pauta general para la intubación traqueal y la relajación muscular en intervenciones quirúrgicas de corta a larga duración, así como para su uso en la unidad de cuidados intensivos.
Este medicamento es para un solo uso.

Intubación traqueal:
La dosis de intubación estándar en anestesia de rutina es de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en 60 segundos. Se recomienda una dosis de 1,0 mg por kg de peso corporal de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante anestesia de inducción de secuencia rápida, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en 60 segundos. Si se administra una dosis de 0,6 mg por kg de peso corporal de bromuro de rocuronio en inducción de anestesia de secuencia rápida se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.

Dosis de mantenimiento:
La dosis de mantenimiento recomendada es de 0,15 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal. En el caso de utilización prolongada de anestésicos de inhalación la dosis debe reducirse a 0,075-0,1 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal.
Las dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la transmisión neuromuscular alcance el 25% de recuperación, o cuando aparezcan 2 o 3 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.

Perfusión continua:
Si se administra bromuro de rocuronio por perfusión continua se recomienda administrar una dosis de carga de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal y cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración por perfusión. La velocidad de perfusión debe ajustarse para mantener la respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% de la altura de la respuesta control o para mantener 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. En adultos, el índice de perfusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular a este nivel se sitúa entre 0,3-0,6 mg/kg/h bajo anestesia intravenosa y entre 0,3-0,4 mg/kg/h bajo anestesia inhalatoria.
Es esencial una monitorización continua del bloqueo neuromuscular, dado que las velocidades de perfusión requeridas varían de un paciente a otro y con el método anestésico utilizado.

Dosificación en pacientes embarazadas:
En pacientes que van a someterse a una cesárea, se recomienda usar únicamente una dosis de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, debido a que la dosis de 1,0 mg/kg no ha sido investigada en este grupo de pacientes.
La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por agentes bloqueantes neuromusculares puede estar inhibida o ser incompleta en pacientes que reciben sales de magnesio por toxemia del embarazo, debido a que las sales de magnesio intensifican el bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, en este tipo de pacientes, la dosis de rocuronio debe reducirse y ajustarse a la respuesta neuromuscular.

Población pediátrica

La dosis recomendada para intubación en la anestesia de rutina y la dosis de mantenimiento en neonatos (0–27 días), lactantes (28 días a 2 meses), niños pequeños (3 a 23 meses), niños (2–11 años) y adolescentes (12 a ≤ 17 años), es similar a la de los adultos.
Sin embargo, la duración de la acción de la dosis única de intubación será más larga en neonatos y lactantes que en niños (ver sección 5.1).
Para la perfusión continua en pediatría, las velocidades de perfusión, son similares a las de los adultos, excepto en los niños. En niños, podrían ser necesarias velocidades de perfusión más altas.
Por lo tanto, en niños, se recomiendan las mismas velocidades de perfusión iniciales que en adultos, y debe ajustarse para mantener una respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% para mantener una o dos respuestas a la estimulación en tren de cuatro durante el proceso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La experiencia con bromuro de rocuronio en la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos es limitada. Por lo tanto no se recomienda el bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada y con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal:
La dosis de intubación estándar en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia de rutina, es de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal. Debe considerarse la utilización de una dosis de 0,6 mg por kg de peso corporal en la técnica de inducción de secuencia rápida de la anestesia en aquellos pacientes donde se prevea una prolongación de la duración de acción, sin embargo, puede que no se obtengan condiciones adecuadas de intubación hasta que transcurran 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.

Independientemente de la técnica anestésica usada, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es de 0,075-0,1 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, y la velocidad de perfusión recomendada es de 0,3-0,4 mg/kg/h (ver también la sección de "Perfusión continua").

Pacientes obesos y con sobrepeso:
Cuando Rocuronio B. Braun 10 mg/ml se utiliza en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes cuyo peso corporal excede un 30% o más en relación a su peso corporal ideal), la dosis debe reducirse teniendo en cuenta la masa corporal magra.

Utilización en cuidados intensivos

Intubación traqueal
Para la intubación traqueal, deben utilizarse las mismas dosis que las descritas para intervenciones quirúrgicas.

Forma de administración

Vía intravenosa
Bromuro de rocuronio se administra por vía intravenosa, tanto mediante inyección en bolo como mediante perfusión continua (para más información ver también la sección 6.6)

4.3. Contraindicaciones

Bromuro de rocuronio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al rocuronio o al ion bromuro o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Bromuro de rocuronio sólo debe ser administrado por personal experimentado y familiarizado con el uso de fármacos bloqueantes neuromusculares. Deben estar disponibles para un uso inmediato, el personal y las instalaciones necesarias para una intubación endotraqueal y ventilación artificial.

Dado que el bromuro de rocuronio provoca parálisis de los músculos respiratorios, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este medicamento hasta que se restablezca la respiración espontánea adecuada. Al igual que ocurre con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, es importante prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida.

Al igual que otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con bromuro de rocuronio. Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. Deben considerarse otros factores que pueden causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente). Si no se incluye en la práctica clínica estándar, debe considerarse el uso de un agente reversor (como sugammadex o inhibidores

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de la acetilcolinesterasa), especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Es esencial asegurar que el paciente respira espontáneamente, profundamente y regularmente antes de dejar el quirófano después de la anestesia.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas (véase arriba) tras la administración de fármacos bloqueantes neuromusculares. Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones. Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares. Dosis mayores a 0,9 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal pueden incrementar el ritmo cardiaco; este efecto podría contrarrestar la bradicardia producida por otros fármacos anestésicos o por la estimulación vagal.

Crisis hipertensiva en pacientes con feocromocitoma.
Los datos poscomercialización han identificado casos de crisis hipertensiva temporalmente relacionados con la administración de rocuronio en pacientes con feocromocitoma diagnosticado o latente. Por tanto, rocuronio se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

En general se ha observado prolongación del bloqueo neuromuscular y/o debilidad muscular tras el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos. Para prevenir un posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosificación, es esencial que se monitorice la transmisión neuromuscular durante el uso de relajantes musculares. Además, los pacientes deben recibir una analgesia y sedación adecuadas. Asimismo los relajantes musculares deben ajustarse al efecto de cada paciente individualmente. Esto debe llevarse a cabo bajo la supervisión de clínicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

Se ha notificado miopatía tras la administración prolongada conjunta de fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes y corticosteroides. El periodo de coadministración debe ser tan corto cono sea posible (ver sección 4.5).

Si se utiliza suxametonio para la intubación, la administración de rocuronio debe posponerse hasta que el paciente esté clínicamente recuperado del bloqueo neuromuscular inducido por el suxametonio.

Los siguientes estados pueden influir en la farmacocinética y/o farmacodinamia del bromuro de rocuronio:

Enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar e insuficiencia renal:
Bromuro de rocuronio se excreta por orina y bilis. Por lo tanto, debe administrarse con extrema precaución en pacientes con trastornos hepáticos, y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal clínicamente significativos. En estos grupos de pacientes se ha observado una acción prolongada con dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio.

Tiempo de circulación prolongado:
Los estados asociados a un tiempo de circulación prolongado, tales como trastornos cardiovasculares, edad avanzada y estado edematoso, que producen un aumento del volumen de distribución, pueden contribuir as retrasar el comienzo de acción del fármaco. La duración de la acción también puede prolongarse debido a un menor aclaramiento plasmático

Enfermedad neuromuscular:
Al igual que otros fármacos bloqueantes neuromusculares, bromuro de rocuronio debe ser utilizado con extrema precaución en pacientes con trastornos neuromusculares o después de poliomielitis, ya que la respuesta a los fármacos bloqueantes neuromusculares puede estar considerablemente alterada en estos casos. La magnitud y dirección de esta alteración puede variar ampliamente. En pacientes con miastenia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

gravis o síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de bromuro de rocuronio pueden presentar efectos intensos, por lo cual bromuro de rocuronio debe ser dosificado de acuerdo a la respuesta.

Hipotermia:
En operaciones bajo condiciones hipotérmicas, el efecto bloqueante neuromuscular de bromuro de rocuronio aumenta y la duración se prolonga.

Obesidad:
Como ocurre con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, bromuro de rocuronio puede presentar una duración prolongada y una recuperación espontánea prolongada en pacientes obesos, si las dosis administradas se calculan en función del peso corporal real.

Quemados:
Los pacientes quemados desarrollan, por lo general, resistencia a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Por tanto se recomienda ajustar la dosis en función de la respuesta.

Estados que pueden aumentar los efectos del bromuro de rocuronio:
Hipokalemia (ej. Tras vómitos intensos, diarrea o terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia, (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia y caquexia. Los trastornos electrolíticos graves, las alteraciones del pH sanguíneo o la deshidratación deben ser por tanto corregidos cuando sea posible.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que los siguientes fármacos influyen en la magnitud y/o duración de acción de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes:

Efecto de otros medicamentos sobre el bromuro de rocuronio
Efecto aumentado:
- Los anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular del bromuro de rocuronio. El efecto solamente se hace evidente con la administración de la dosis de mantenimiento (ver sección 4.2). La neutralización del bloqueo con inhibidores de la acetilcolinesterasa también podría verse inhibida
- Altas dosis de: tiopental, metohexital, ketamina, fentanilo, gammahidroxibutirato, etomidato y propofol.
- Tras la intubación con suxametonio (ver sección 4.4)
- El uso concomitante prolongado de corticosteroides y Rocuronio en la Unidad de Cuidados Intensivos puede dar lugar a la duración prolongada del bloqueo neuromuscular o miopatía (ver las secciones 4.4 y 4.8)

Otros medicamentos:
- antibióticos: aminoglucósidos, lincosamidas (ej: lincomicina y clindamicina), antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas, tetraciclinas, metronidazol a dosis elevadas.
- diuréticos, tiamina, fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), quinidina y su isómero quinina, protamina, bloqueantes adrenérgicos, sales de magnesio, bloqueantes de los canales calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína i.v., bupivacaína epidural) y la administración aguda de fenitoína o de ß-bloqueantes.

Se ha observado recurarización tras la administración posoperatoria de: aminoglucósidos, lincosamida, antibióticos polipeptídicos y de acilamino-penicilina, quinidina, quinina y sales de magnesio (ver sección 4.4).

Efecto disminuido:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Neostigmina, edrofonio, piridostigmina, derivados de la aminopirimidina.
- Administración crónica previa de fenitoína o carbamazepina.
- Inhibidores de la proteasa

Efecto variable:
La administración de otros fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con bromuro de rocuronio puede atenuar o potenciar el bloqueo muscular, dependiendo del orden de la administración y del bloqueante neuromuscular utilizado.
Suxametonio, administrado después de bromuro de rocuronio puede potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular de Rocuronio B. Braun 10 mg/ml.

Efecto de Rocuronio sobre otros medicamentos:
La combinación de bromuro de rocuronio con lidocaína puede dar lugar a un inicio más rápido del efecto de la lidocaína.

Población pediátrica

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción. Las interacciones mencionadas arriba para adultos y sus advertencias y precauciones especiales de empleo (ver sección 4.4) se deben tomar también para los pacientes pediátricos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos de los que se dispone relacionados con el uso de bromuro de rocuronio en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios con animales no manifiestan efectos dañinos directos o indirectos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). El bromuro de rocuronio sólo debe administrarse a mujeres embarazadas en caso que sea estrictamente necesario y el médico considere que los beneficios sean mayores que los posibles riesgos.

Cesárea
En pacientes que se someten a cesárea, el bromuro de rocuronio puede usarse como parte de una técnica de inducción de secuencia rápida, siempre y cuando no se prevean dificultades de intubación y se administre una dosis suficiente de anestésico, o tras la intubación facilitada con suxametonio. El uso de bromuro de rocuronio durante la cesárea ha mostrado ser seguro con dosis de 0,6 mg por kg de peso corporal. No afecta al índice Apgar, ni al tono muscular fetal ni a la adaptación cardiorrespiratoria.
Las muestras de sangre umbilical han puesto de manifiesto una transferencia placentaria limitada de bromuro de rocuronio con ausencia de efectos adversos sobre el recién nacido.

Nota 1: Se han estudiado dosis de 1,0 mg/kg en la inducción de secuencia rápida de la anestesia, pero no en pacientes de cesárea.

Nota 2: la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por los bloqueantes neuromusculares puede inhibirse o no ser satisfactoria en pacientes que reciban sales de magnesio para la toxemia del embarazo, puesto que las sales de magnesio aumentan el bloqueo neuromuscular. Por tanto, en estas pacientes, debe reducirse la dosis de bromuro de rocuronio y ajustarse a la respuesta al estímulo único.

Lactancia

Se desconoce si bromuro de rocuronio/metabolitos se excreta en la leche materna. Otros medicamentos similares muestran pequeños niveles de excreción en leche materna y por tanto una ligera reabsorción del lactante. Los estudios en animales manifiestan niveles insignificantes de bromuro de rocuronio en la leche materna.
Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad

No hay datos referentes a los efectos del bromuro de rocuronio sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bromuro de rocuronio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No se recomienda usar maquinaria peligrosa o conducir durante las primeras 24 horas después de la completa recuperación de la acción bloqueante neuromuscular del bromuro de rocuronio. Puesto que el bromuro de rocuronio se utiliza como adyuvante a la anestesia general, para los pacientes ambulatorios deben tomarse las medidas de precaución habituales tras la anestesia general.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica en las siguientes categorías:

Poco frecuentes/raras	*(> 1/10.000 a < 1/100)*
Muy raras	*(< 1/10.000)*
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las frecuencias son estimaciones derivadas de las notificaciones espontáneas en la fase post-comercialización y datos de la literatura.
Los datos obtenidos en esta fase no pueden proporcionar cifras precisas de incidencia. Por ello, la frecuencia obtenida se ha dividido en tres categorías en lugar de cinco.

Las reacciones adversas más frecuentes son dolor y/o reacciones en el punto de inyección, cambios en las constantes vitales y bloqueo neuromuscular prolongado. Las reacciones farmacológicas adversas graves notificadas con más frecuencia durante la etapa post-comercialización son las «reacciones anafilácticas y anafilactoides» y síntomas asociados. Consultar las explicaciones que se incluyen a continuación.

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras:
- Hipersensibilidad
- Reacciones anafilácticas*
- Reacción anafilactoide*
- Shock anafiláctico
- Shock anafilactoide

Trastornos del sistema nervioso
Muy raras:
- Parálisis fláccida

Trastornos oculares
Frecuencia no conocida:
- Midriasis, pupilas arreactivas (en el contexto de un posible aumento de la permeabilidad o afectación de la integridad de la barrera hematoencefálica [BHE])

Trastornos cardiacos
Poco frecuentes/raros:
- Taquicardia

No conocidas:
- Síndrome de Kounis

Trastornos vasculares
Poco frecuentes/raros:
- Hipotensión

Muy raras:
- Colapso circulatorio y shock

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Rubefacción

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raras:
- Broncoespasmo

No conocidas:
- Apnea
- Fallo respiratorio

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras:
- Erupción y erupción eritematosa
- Edema angioneurótico
- Urticaria
- Picor
- Exantema

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo
Muy raras:
- Debilidad de la musculatura esquelética (después del uso a largo plazo en la UCI)
- Miopatía esteroidea (después del uso a largo plazo en la UCI) (ver sección 4.4)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras:
- Edema facial

Poco frecuentes/raros:
- Fármaco ineficaz
- Disminución de la respuesta terapéutica/efecto del fármaco
- Aumento de la respuesta terapéutica/efecto del fármaco
- Dolor en el lugar de inyección y/o reacciones locales*

Estudios
Muy raras:
- Incremento del nivel de histamina*

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Muy raras:
- Complicación de las vías respiratorias de la anestesia

Poco frecuentes/raros:
- Prolongación del bloqueo neuromuscular*
- Retraso en la recuperación de la anestesia

Población pediátrica

Un metaanálisis de 11 estudios clínicos en pacientes pediátricos (n = 704) tratados con bromuro de rocuronio (hasta 1 mg/kg) mostró que la taquicardia, como reacción adversa, se había observado con una frecuencia del 1,4 %.

***Información sobre reacciones adversas particulares**

Anafilaxia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aunque de forma muy rara, se han notificado reacciones anafilácticas/anafilactoides graves frente a los bloqueantes neuromusculares, incluido el bromuro de rocuronio. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides son: broncoespasmo, alteraciones cardiovasculares (por ejemplo, hipotensión, taquicardia, colapso circulatorio, shock) y alteraciones cutáneas (por ejemplo, angioedema, urticaria). En algunos casos, estas reacciones han sido mortales. Debido a la posible gravedad de estas reacciones, siempre debe asumirse que pueden ocurrir y deben tomarse las precauciones necesarias.

Reacciones locales en la zona de la inyección
Durante la inducción de secuencia rápida, se ha descrito dolor en el lugar de inyección, especialmente en aquellos pacientes que no han perdido completamente la conciencia y en particular, cuando se utiliza propofol como fármaco inductor. En los estudios clínicos se ha observado dolor en la inyección en el 16% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol y en menos del 0,5% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con fentanilo y tiopental.

Aumento en el nivel de histamina
Dado que se sabe que los fármacos bloqueantes neuromusculares son capaces de inducir la liberación de histamina, tanto a nivel local en el lugar de inyección y de forma sistémica, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides (anafilactoides) generalizadas (ver sección reacciones anafilactoides incluida anteriormente) cuando se administren este tipo de medicamentos.
En los estudios clínicos sólo se han observado ligeros aumentos de los niveles plasmáticos medios de histamina tras la administración rápida en bolo de 0,3-0,9 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal.

En los informes poscomercialización, se ha observado hipersensibilidad tanto con rocuronio como con el complejo de sugammadex y rocuronio.**Bloqueo muscular prolongado**
La reacción adversa más frecuente al grupo de fármacos bloqueantes no despolarizantes consiste en un aumento de la acción farmacológica del fármaco más allá del tiempo necesario, que puede abarcar desde la pérdida de fuerza del músculo esquelético a parálisis del músculo esquelético profunda y prolongada que provocaría una insuficiencia respiratoria o apnea.
Miopatía
Se ha observado casos de miopatía después del uso de diferentes bloqueantes neuromusculares en la UCI en combinación con corticoesteroides (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas
El principal síntoma de sobredosis es la prolongación del bloqueo neuromuscular.
En estudios con animales, no se observó depresión grave de la función cardiovascular, derivando en colapso cardíaco, hasta que se administró una dosis acumulativa de 750 x DE_{90} (135 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal).

Tratamiento
En caso de sobredosificación y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente debe permanecer bajo asistencia respiratoria y sedación. Hay dos opciones para revertir el bloqueo neuromuscular: (1) En adultos, puede usarse sugammadex para neutralizar el bloqueo intenso y profundo. La dosis de sugammadex a administrar depende del nivel de bloqueo neuromuscular. (2) Puede usarse un inhibidor de la acetilcolinesterasa (por ejemplo, neostigmina, edrofonio, piridostigmina) o sugammadex una vez que empiece la recuperación espontánea, y debe administrarse en las dosis adecuadas. Cuando la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

administración de un fármaco inhibidor de la acetilcolinesterasa deja de revertir los efectos neuromusculares de bromuro de rocuronio, debe continuarse la respiración asistida hasta que se restaure la respiración espontánea. La dosificación repetida de un inhibidor de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos relajantes musculares de acción periférica. Otros compuestos de amonio cuaternario, código ATC: M03AC09

Efectos farmacodinámicos

Bromuro de rocuronio es un fármaco bloqueante neuromuscular no despolarizante de acción intermedia y con un comienzo de acción rápido, que presenta todas las acciones farmacológicas características de esta clase de fármacos (curariforme). Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos nicotínicos de la placa motora terminal. La DE_{90} (dosis requerida para producir una depresión del 90% de la transmisión neuromuscular del pulgar a la estimulación del nervio cubital) en anestesia intravenosa es de aprox. 0,3 mg por kg de peso corporal.

Eficacia clínica y seguridad

Práctica de rutina
Durante los 60 segundos tras la administración intravenosa de una dosis de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal (2 x DE90 bajo anestesia intravenosa), se pueden obtener condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes, de los que en el 80% las condiciones de intubación se aprecian como excelentes. La parálisis muscular generalizada adecuada para cualquier tipo de cirugía se establece en dos minutos. La duración clínica (duración hasta la recuperación espontánea del 25% de la transmisión neuromuscular con esta dosis) es de 30-40 minutos. La duración total (tiempo hasta la recuperación espontánea del 90% de la transmisión neuromuscular) es de 50 minutos. El tiempo medio de la recuperación espontánea del 25 al 75% de la transmisión neuromuscular (índice de recuperación), después de una dosis en bolo de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal es de 14 minutos. Con dosis más bajas de 0,3-0,45 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal (1-1 ½ x DE90), el inicio de la acción es más lento y la duración de la acción es más corta (13-26 minutos).
Tras la administración de 0,45 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, se obtienen condiciones de intubación aceptables a los 90 segundos.

Intubación de emergencia
Durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol o fentanilo/tiopental, se alcanzan unas condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en el 93% y 96% de los pacientes respectivamente, tras una dosis de 1,0 mg/kg de bromuro de rocuronio. En el 70% de los casos, las condiciones de intubación fueron excelentes. La duración clínica de esta dosis se aproxima a 1 hora, momento en el cual el bloqueo neuromuscular puede ser revertido con toda seguridad. Tras una dosis de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, se alcanzan unas condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en el 81% y 75% de los pacientes durante la inducción de secuencia rápida con propofol o fentanilo/tiopental, respectivamente.
Dosis superiores a 1,0 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal no mejoran de forma significativa las condiciones de intubación; aunque, se prolonga la duración del efecto.
No se han estudiado dosis superiores a 4 x DE_{90}.

Cuidados Intensivos
Se ha estudiado el uso de rocuronio en la unidad de cuidados intensivos en dos ensayos clínicos abiertos. Un total de 95 pacientes adultos fueron tratados con una dosis inicial de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, seguidos de una perfusión continua de 0,2-0,5 mg/kg/h durante la primera hora de administración, hasta conseguir un recuperación de la altura de la respuesta del 10% o hasta obtener una o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dos respuestas en la estimulación en tren de cuatro. Las dosis se ajustan individualmente. En las horas siguientes, se disminuyeron las dosis bajo monitorización regular de la estimulación en tren de cuatro. Se ha estudiado un período de administración de 7 días.

Se consiguió un bloqueo neuromuscular adecuado pero se observó una elevada variabilidad en las velocidades de perfusión por hora entre pacientes y una recuperación del bloqueo neuromuscular prolongada.

El tiempo de recuperación del ratio del tren de cuatro a 0,7 no se correlaciona significativamente con la duración total de la perfusión de Rocuronio B. Braun 10 mg/ml. Tras una perfusión continua de 20 horas o más, el tiempo medio (intervalo) entre la aparición de la segunda respuesta al tren de cuatro y la recuperación del ratio del tren de cuatro a 0,7 varia entre 0,8 y 12,5 horas en los pacientes que no presentan fallo multiorgánico y 1,2-25,5 horas en los pacientes que presentan fallo multiorgánico.

Población pediátrica

El tiempo medio de inicio en lactantes, niños pequeños y niños, con una dosis de intubación de 0,6 mg/kg es ligeramente más corto que en adultos. La comparación dentro de los grupos de edad pediátrica mostró que el tiempo medio de inicio en neonatos y adolescentes (1 min) es ligeramente más largo que en lactantes, niños pequeños y niños (0,4, 0,6 y 0,8 min, respectivamente).
La duración de la relajación y el tiempo de recuperación, tienden a ser más cortos en niños que en lactantes y adultos.
Comparando dentro de los grupos de edad pediátrica, se demostró que el tiempo medio de reaparición de T3 fue prolongado en neonatos y lactantes (56,7 y 60,7 min, respectivamente) comparado con niños pequeños, niños y adolescentes (45,3, 37,6 y 42,9 min, respectivamente).

Tiempo medio (DE) de comienzo y duración clínica tras una dosis inicial de intubación de 0,6 mg/kg de rocuronio durante la anestesia (mantenimiento) con sevoflurano/óxido nitroso e isoflurano/óxido nitroso (pacientes pediátricos) grupo de PP*

	Tiempo hasta el bloqueo máximo ** (min)	Tiempo hasta la nueva aparición de T3 ** (min)
Neonatos (0-27 días) n = 10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n = 9
Lactantes (28 días-2 meses) n = 11	0,44 (0,19) n = 10	60,71 (16,52) n = 11
Niños pequeños (3 meses-23 meses) n = 30	0,59 (0,27) n = 28	45,46 (12,94) n = 27
Niños (2-11 años) n = 34	0,84 (0,29) n = 34	37,58 (11,82)
Adolescentes (12-17 años) n = 31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n = 30

* Dosis de rocuronio administrada en 5 segundos.
** Calculado a partir del final de la administración de la dosis de intubación de rocuronio

Poblaciones especiales
La duración del efecto administrando dosis de mantenimiento de 0,15 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, podría ser algo más corto bajo anestesia con enflurano e isoflurano en pacientes geriátricos y en pacientes con trastornos hepáticos y renales (aproximadamente 20 minutos) que en pacientes bajo anestesia intravenosa pero sin alteraciones en las funciones de los órganos excretores (aproximadamente 13 minutos).
Se ha observado que no existe acumulación del efecto (incremento progresivo de la duración de la acción) con dosis de mantenimiento repetitivas al nivel recomendado.

Cirugía cardiovascular
En pacientes que deben someterse a cirugía cardiovascular, las alteraciones cardiovasculares más comunes durante el comienzo de acción del bloqueo máximo, tras una dosis de bromuro de rocuronio de 0,6-0,9 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, son un aumento ligero y clínicamente insignificante de la frecuencia cardiaca de hasta el 9% y un incremento de la presión arterial media de hasta el 16% respecto a los valores control.

Antagonistas
La administración de inhibidores de la acetilcolinesterasa, tales como neostigmina, piridostigmina o edrofonio, antagonizan la acción de bromuro de rocuronio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución y eliminación
Tras la administración intravenosa de una dosis en bolo única de bromuro de rocuronio, la concentración plasmática sigue tres fases exponenciales. En adultos normales, el promedio (intervalo de confianza del 95%) de la vida media de eliminación es de 73 (66-80) minutos, el volumen aparente de distribución en el equilibrio es 203 (193-214) ml/kg y el aclaramiento plasmático es 3,7 (3,5-3,9) ml/kg/min.

Cuando se administra en perfusión continua para facilitar la ventilación mecánica durante 20 horas o más, el promedio de la vida media de eliminación y el volumen promedio (aparente) de distribución en estado de equilibrio aumentan. En los estudios clínicos controlados, se observa una gran variabilidad entre pacientes, según la naturaleza e importancia del fallo multiorgánico y las características individuales de los pacientes. En los pacientes con fallo multiorgánico se observó una vida media de eliminación promedio (± SD) de 21,5 (± 3,3) horas, un volumen (aparente) de distribución en estado de equilibrio de 1,5 (± 0,8) l/kg y un aclaramiento plasmático de 2,1 (± 0,8) ml/kg/min.
El bromuro de rocuronio se excreta por orina y bilis. La excreción urinaria se aproxima al 40% a las 12-24 horas. Tras la inyección de una dosis de bromuro de rocuronio marcado con radioisótopo, la excreción media es del 47% en orina y 43% en heces tras 9 días. Aproximadamente el 50% se recupera como bromuro de rocuronio.

Metabolismo o Biotransformación

No se detectan metabolitos en el plasma.

Población pediátrica
El volumen aparente de distribución en lactantes (3-12 meses) está aumentado en comparación con niños (1-8 años) y adultos. En niños 3-8 años de edad, la tendencia es de un mayor aclaramiento y una vida media de eliminación de más corta (aproximadamente 20 minutos) si se compara con los adultos, niños más pequeños y lactantes.
La farmacocinética (PK) del bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos (n = 146) con edades comprendidas entre los 0 y 17 años fue evaluada mediante un análisis poblacional de un conjunto de datos farmacocinéticos que provienen de dos ensayos clínicos de anestesia con sevoflurano (inducción) e isoflurano/óxido nitroso (mantenimiento). Todos los parámetros farmacocinéticos fueron linealmente proporcionales al peso corporal, evidenciado por aclaramiento similar (CL; l/kg/h). El volumen de distribución (l/kg) y la semivida de eliminación (h) disminuyen con la edad (años). Los parámetros farmacocinéticos pediátricos dentro de cada grupo de edad se resumen a continuación:

Parámetros farmacocinéticos (PK) estimados del bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos típicos durante la anestesia con sevoflurano y óxido nitroso (inducción) e isoflurano/óxido nitroso (mantenimiento).

Parámetros farmacocinéticos (PK)	Rango de edad del paciente				
	Recién nacidos a término (0-27 días)	Lactantes (28 días a 2 meses)	Niños pequeños (3-23 meses)	Niños (2-11 años)	Adolescentes (12-17 años)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aclaramiento (l/kg/h)	0,31 (0,07)	0,30 (0,08)	0,33 (0,10)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
Volumen de distribución (l/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
t½β (h)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal
El aclaramiento plasmático en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal estaba reducido comparado con pacientes jóvenes con una función renal normal. En pacientes con insuficiencia hepática, el promedio de la vida media de eliminación se prolonga 30 minutos y el aclaramiento plasmático medio se reduce 1 ml/kg/min. (ver también la sección 4.2).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y desarrollo, no revelarón ningún un riesgo especial para los humanos.
No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis con bromuro de rocuronio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gluconolactona
Acetato de sodio trihidrato
Citrato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Se ha documentado la incompatibilidad física del bromuro de rocuronio cuando se adiciona a soluciones que contienen los siguientes principios activos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, Intralípid, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim y vancomicina.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto aquellos que se mencionan en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Ampolla sin abrir: 18 meses

Después de la primera apertura: el producto deberá usarse de inmediato una vez abierto ampolla.

Después de la dilución
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de 5,0 mg/ml y 0,1 mg/ml de solución acondicionada en vidrio (diluido con cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) y glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión) durante 24 horas a temperatura ambiente y expuestos a la luz ambiental.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Para las condiciones de conservación después de la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polietileno (PEBD) de 5 ml.

Tamaños de envases:
Caja con 20 ampollas de 5 ml cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se recomienda desechar tosa solución no usada.

La solución se debe inspeccionar visualmente antes del uso. Sólo deben utilizarse soluciones transparentes y libres de partículas.

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml se ha mostrado compatible con: cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) y glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión.

Si se administra bromuro de rocuronio por la misma línea de perfusión que otros medicamentos, es importante que la línea de perfusión sea drenada adecuadamente (por ej: con cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) solución para perfusión) entre la administración de bromuro de rocuronio y otros medicamentos con incompatibilidad demostrada o no establecida con bromuro de rocuronio.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las ampollas de polietileno (PEBD) están diseñadas para adaptarse a las jeringas Luer Lock y Luer Fit.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70315

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: diciembre 2008
Fecha de la última renovación: febrero 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios