

Prospecto: información para el usuario

Mioflex 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión Suxametonio, cloruro

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mioflex y para qué se utiliza

Mioflex pertenece al grupo de fármacos llamados relajantes musculares.

Se utiliza para relajar los músculos en numerosas operaciones quirúrgicas.

También puede utilizarse para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea, si se requiere asistencia mecánica para respirar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mioflex

No use Mioflex

- Si es alérgico al cloruro de suxametonio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o alguien de su familia presenta una reducción de la actividad de la colinesterasa plasmática de tipo hereditaria (sustancia química normal presente en su sangre).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de hipertermia maligna (síndrome que se produce después de la administración de algunos medicamentos caracterizado por fiebre y rigidez muscular).
- Si tiene un nivel alto de potasio en sangre o se encuentra en una situación que puede acompañarse de niveles elevados de potasio tales como traumatismos, quemaduras graves o ciertas alteraciones neurológicas con pérdida muscular aguda importante.
- Si tiene su presión intraocular alta.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de alguna alteración muscular congénita de tipo miotónico (miotonía congénita y distrofia miotónica).
- Si usted sufre alteraciones musculares esqueléticas como por ejemplo distrofia muscular de Duchenne

Advertencias y precauciones

Si usted o alguien de su familia ha tenido alguna reacción negativa a un anestésico (por ejemplo una acción inesperadamente larga) o si usted o alguno de sus familiares tiene una tarjeta de aviso de que esto le haya ocurrido en el pasado.

Antes de iniciar el tratamiento con Mioflex, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis).
- Enfermedad del hígado o del riñón.
- Cáncer.
- Enfermedad del corazón o tensión baja.
- Obesidad.
- Enfermedad de larga duración que le haya debilitado, anemia o malnutrición.
- Asma.
- Fiebre del heno o alergias que le produzcan erupción, picores o respiración entrecortada.
- Una quemadura grave que haya requerido atención médica en los 2 ó 3 últimos meses.
- Enfermedad que le produzca pérdida muscular (parálisis, enfermedad de la neurona motora, parálisis cerebral) incluyendo la inmovilización por largos periodos de tiempo).
- Infecciones crónicas o graves, por ejemplo tétanos, tuberculosis.
- Enfermedades autoinmunes, mixedema (alteración que puede aparecer en el hipotiroidismo), enfermedades del colágeno.
- Alergia a otros relajantes musculares.

Por favor informe a su médico:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

Uso de Mioflex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Mioflex puede interactuar con otros medicamentos. Es importante que el médico sepa si está tomando cualquiera de los siguientes fármacos antes de la administración de Mioflex (consulte a su médico si no está seguro):

- Metrifonato (antiparasitario).
- Gotas oculares de ecotiopato (usado para el tratamiento del glaucoma).
- Medicamentos anticolinesterásicos específicos: neostigmina, fisostigmina, piridostigmina, edrofonio e hidrocloreuro de tacrina (usados como antibloqueantes musculares y el hidrocloreuro de tacrina para el tratamiento del Alzheimer).
- Otros medicamentos con efectos potencialmente nocivos para la actividad de la colinesterasa plasmática como los anticonceptivos orales y la metoclopramida (para tratar los vómitos).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer.
- Trimetafán (usado para el tratamiento de las alteraciones de la tensión).
- Medicamentos utilizados en psiquiatría como el litio.
- Otros relajantes musculares como pancuronio.
- Anestésicos, incluyendo antagonistas de la morfina.

- Antibióticos.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco.
- Medicamentos que contengan magnesio (como los utilizados en el tratamiento de la indigestión o ardor, etc.).
- Azatioprina (usado para evitar el rechazo en trasplantes de órganos).

Si ha estado en contacto con insecticidas organofosforados (plaguicidas), avise a su médico.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje maquinaria inmediatamente después de haber sido intervenido porque puede ser peligroso. Su médico le dirá cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y usar maquinaria.

3. Cómo usar Mioflex

Mioflex sólo deberá administrarse bajo condiciones cuidadosamente controladas bajo la supervisión de un médico experimentado y familiarizado con el uso y acción de los relajantes musculares.

Su médico decidirá la dosis y la duración del tratamiento con Mioflex adecuadas a su intervención.

Si usa más Mioflex del que debe

Los efectos más graves de una sobredosis de Mioflex son apnea y parálisis muscular prolongada.

En tales casos es esencial mantener una vía aérea patente con ventilación asistida hasta que retorne la respiración espontánea, pudiendo ser necesaria la administración de neostigmina junto con un agente anticolinérgico como la atropina.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- aumento de la presión intragástrica. También se han comunicado casos de aumento en la secreción de saliva.
- temblor muscular, dolores musculares post-operatorios.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de la presión intraocular.
- alteraciones en la frecuencia del ritmo cardíaco: disminución del ritmo cardíaco (bradicardia), aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- enrojecimiento de la piel. También se han comunicado casos de reducción o elevación de la tensión sanguínea.

- erupción.
- presencia de mioglobina en sangre y orina.
- se ha registrado también destrucción de fibras musculares (rabdomiólisis).
- aumento transitorio de potasio en sangre.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- arritmias (irregularidades del ritmo cardíaco), incluyendo arritmias ventriculares y paro cardíaco.
- dificultad respiratoria (contracción de los bronquios, depresión respiratoria prolongada y apnea).
- dificultad en la apertura de la boca (trismo).

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave que produce hipotensión o dificultad respiratoria).
- aumento de la temperatura del cuerpo (hipertermia maligna).

Si estos efectos aparecen serán controlados y vigilados por su médico durante la operación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Mioflex

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Mioflex 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.

Este medicamento es para un solo uso. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mioflex

El principio activo es cloruro de suxametonio.

Cada mililitro de solución inyectable contiene 50 mg de cloruro de suxametonio.

Una ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 100 mg de cloruro de suxametonio.

Los demás componentes son: hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mioflex es una solución inyectable que se presenta en ampollas de vidrio color topacio estériles de 2 y 10 ml.

Tamaños de envase:

Ampollas de 2 ml de solución inyectable: cajas conteniendo 5 y 100 ampollas (envase clínico).

Ampollas de 10 ml de solución inyectable: cajas conteniendo 1 y 100 ampollas (envase clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009-Jaén (Jaén)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto Enero 2014

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

No se debe mezclar Mioflex con ningún otro medicamento antes de su administración.

Mioflex es una solución de carácter ácido y no se debe mezclar con soluciones altamente alcalinas, como por ejemplo los barbituratos.

La forma de administración habitual de Mioflex es vía intravenosa en forma de *bolus*.

Mioflex también puede ser administrado por vía intramuscular en *bolus*.

Mioflex, se puede administrar por perfusión intravenosa como una disolución al 0,1% (1 mg/ml) o al 0,2% (2 mg/ml) de cloruro de suxametonio en glucosa al 5% estéril o en solución salina estéril al 0,9% p/v.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

No utilice Mioflex si la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.