

Prospecto: información para el usuario

ANECTINE 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

SUXAMETONIO, CLORURO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o 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 Anectine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anectine
3. Cómo usar Anectine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anectine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anectine y para qué se utiliza

Anectine pertenece a un 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 Anectine

No use Anectine:

- 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 Anectine, 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 Anectine con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Anectine puede interactuar con otros medicamentos. Es importante que el médico sepa si está tomando cualquiera de los siguientes fármacos antes de la administración de Anectine (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.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (utilizados para el tratamiento de la depresión).
- 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 transplantes 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 Anectine

Anectine 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 Anectine adecuadas a su intervención.

Si usa más Anectine del que debe

Los efectos más graves de una sobredosis de Anectine 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.

Los efectos adversos se indican por frecuencias. Las frecuencias de los efectos adversos se definen como:

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

- 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 tratadas)

- 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 tratadas)

- 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 tratadas)

- 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 o farmacéutico, 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:

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 Anectine

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Anectine 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 Anectine

El principio activo es cloruro de suxametonio. Cada mililitro de solución inyectable contiene 50 mg de cloruro de suxametonio.

Una ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene 100 mg de cloruro de suxametonio.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anectine es una solución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 2 ml.
Cada envase contiene 100 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Manufacturing, S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italia

O

Aspen Pharma Ireland Limited
One George's Quay Plaza
Dublin 2, Irlanda

Representante local:

ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.
Avenida Diagonal, 512,
Planta Interior 1, Oficina 4,
Barcelona, 08006, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Otras fuentes de información

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 profesionales del sector sanitario:

No se debe mezclar Anectine con ningún otro fármaco antes de su administración.

Anectine es de carácter ácido y no se debe mezclar con soluciones altamente alcalinas, como por ejemplo las de barbituratos.

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

Anectine también puede administrarse por vía intramuscular en *bolus*.

Anectine, 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 (dihidrato) en glucosa estéril al 5% o en solución salina estéril al 0,9% p/v.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.