Prospecto: información para el usuario

Esmeron 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Rocuronio, bromuro

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esmeron y para qué se utiliza

Esmeron pertenece al grupo de los relajantes musculares. Los relajantes musculares se utilizan en la anestesia general para operaciones quirúrgicas, para que los músculos se relajen completamente. Esto facilita la operación al cirujano. Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos mediante impulsos. Esmeron actúa bloqueando estos impulsos de forma que los músculos se relajan. Como los músculos necesarios para la respiración también se relajan, necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de la operación hasta que pueda respirar por si mismo. El efecto del relajante muscular se controla regularmente durante la operación y si fuera necesario, se administraría más medicamento. Los efectos desaparecen al final de la operación y entonces usted puede empezar a respirar por si mismo. A veces, se administra otro fármaco para acelerar este proceso. Esmeron también se puede utilizar en la Unidad de Cuidados Intensivos para mantener los músculos relajados.
Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esmeron

No use Esmeron:
- si es alérgico al rocuronio, a los iones del bromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Sus antecedentes médicos pueden influir en la forma en que se le administre Esmeron.
Informe a su anestesiólogo si ha tenido o tiene ahora alguna de las siguientes enfermedades:
- alergia a los relajantes musculares

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

- enfermedades de los riñones
- enfermedades del corazón
- edema (retención de líquidos por ejemplo en las pantorrillas)
- enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o alteraciones del funcionamiento del hígado
- enfermedades que afecten a los nervios y los músculos.

Informe también a su anestesiólogo si usted ha tenido:

- antecedentes de hipertermia maligna (fiebre repentina con palpitaciones, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad muscular).

Algunas situaciones médicas pueden influir en la forma de actuación del Esmeron. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su anestesiólogo lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Esmeron:

- niveles bajos de potasio en la sangre
- niveles elevados de magnesio en la sangre
- niveles bajos de calcio en la sangre
- niveles bajos de proteínas en la sangre
- deshidratación
- demasiados ácidos en la sangre
- demasiado dióxido de carbono en la sangre
- estado de salud general frágil
- sobrepeso
- quemaduras.

Niños/pacientes de edad avanzada

Esmeron puede utilizarse en niños y adolescentes (recién nacidos a término hasta los 17 años) y pacientes de edad avanzada, pero su anestesista evaluará primero su historia clínica.

Uso de Esmeron con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de Esmeron o viceversa. Si toma (o piensa tomar) uno de los siguientes medicamentos, debe comunicárselo a su médico.

Los siguientes medicamentos pueden **aumentar** el efecto de Esmeron:

- algunos anestésicos
- uso conjunto y prolongado de corticosteroides con Esmeron a largo plazo en la Unidad de Cuidados Intensivos (antiinflamatorios)
- algunos medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (antibióticos)
- algunos medicamentos contra el trastorno bipolar (por ejemplo el litio)
- algunos medicamentos para las enfermedades del corazón o para la hipertensión (quinidina, antagonistas del calcio, agentes betabloqueantes)
- algunos medicamentos para tratar la malaria (quinina)
- medicamentos que aumentan el volumen de orina, como los diuréticos
- sales de magnesio
- anestésicos locales (lidocaína, bupivacaína)
- uso de medicamentos para la epilepsia durante una operación (fenitoína).

Los siguientes medicamentos pueden **disminuir** el efecto de Esmeron:

- uso prolongado de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: fenitoína y carbamazepina
- medicamentos para la inflamación del páncreas, trastorno de la coagulación de la sangre o pérdida aguda de sangre (inhibidores de la proteasa: gabexato, ulinastatina).

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

Los siguientes medicamentos tienen un **efecto variable** sobre Esmeron:

- otros relajantes musculares.

Esmeron puede influir en los efectos de los siguientes medicamentos:

- puede incrementar el efecto de anestésicos locales (como la lidocaína).

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 que le administren Esmeron.
La lactancia debe suspenderse 6 horas después del uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su médico le informará sobre cuando puede conducir y utilizar máquinas potencialmente peligrosas con seguridad después de la administración de Esmeron.

Esmeron contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Esmeron

Su médico ajustará la dosis a sus necesidades. Le administrarán Esmeron antes o durante la operación. La dosis recomendada es de 0,6 mg por kilo de peso corporal y el efecto dura de 30 a 40 minutos. Durante la operación se comprobará la actividad de Esmeron. Si es necesario, se le administrará más dosis que dependerá de varios factores, por ejemplo las posibles interacciones con otros medicamentos, la duración esperada de la operación, su edad o su estado de salud.

Su médico se encargará de administrarle Esmeron, por vía intravenosa, mediante una simple inyección o por infusión continua.

Si usa más Esmeron del que debe
El personal médico estará controlando la operación y no es probable que le administren un exceso de Esmeron. Sin embargo, si esto ocurriera, se mantendrá la respiración artificial hasta que sea capaz de respirar por si mismo.
Su médico puede acelerar la recuperación administrándole un medicamento que contrarreste los efectos del relajante muscular.

4. Posibles efectos adversos

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

Raros o poco frecuentes (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- aumento de la velocidad del latido del corazón (taquicardia)
- disminución de la presión arterial (hipotensión)
- aumento o disminución del efecto de Esmeron
- dolor en el lugar de la inyección
- prolongación del efecto relajante muscular de Esmeron.

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

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas tales como cambios en la presión arterial y en el ritmo cardíaco y shock debido a la baja circulación sanguínea
- presión en el pecho por espasmos musculares de las vías aéreas (broncoespasmo)
- alteraciones en la piel (por ejemplo edema, enrojecimiento, erupción o ronchas)
- debilidad del músculo o parálisis
- alteración crónica de los músculos, observada normalmente tras la administración concomitante de Esmeron y corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes críticos en la Unidad de Cuidados Intensivos (miopatía esteroidea).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- pupilas dilatadas (midriasis) o pupilas fijas que no modifican su tamaño con la luz u otros estímulos
- espasmo alérgico y grave de los vasos sanguíneos coronarios (síndrome de Kounis) que produce dolor en el pecho (angina) o ataque al corazón (infarto de miocardio).

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: 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 Esmeron

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Esmeron está disponible sólo en hospitales.
Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
El producto se puede conservar fuera de la nevera a una temperatura de hasta 30 ºC durante un máximo de 3 meses. El producto se puede meter y sacar de la nevera en cualquier momento durante el periodo de validez de 36 meses, pero el tiempo de conservación total fuera de la nevera no puede exceder 3 meses. El periodo de conservación no puede exceder la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esmeron

- El principio activo es bromuro de rocuronio. Cada ml de solución contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.
- Los demás componentes son acetato de sodio, cloruro de sodio, ácido acético y agua para preparaciones inyectables. 1 ml de Esmeron contiene 1,64 mg de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esmeron es una solución inyectable y para perfusión transparente que contiene 10 mg/ml de bromuro de rocuronio. Esmeron se presenta en viales de 5 ml que contienen 50 mg de bromuro de rocuronio, en envases de 10 viales.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Schering-Plough, S.A.; C/ Josefa Valcárcel, 42; 28027 Madrid;España

Responsable de la fabricación
N.V. Organon; Kloosterstraat 6; 5349 BH Oss; Países Bajos

Merck Sharp & Dohme B.V.; Waarderweg 39; 2031 BN Haarlem; Países Bajos

Representante Local:
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.; C/ Josefa Valcárcel, 42; 28027 Madrid; España.
Tel.: 91 3210600

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022.

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/)

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