

Prospecto: información para el usuario

Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

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

1. Qué es Besilato de Atracurio-Hameln y para qué se utiliza

Besilato de Atracurio-hameln pertenece a una clase de medicamentos denominados miorrelajantes. Se utiliza para relajar los músculos durante la cirugía.

Besilato de Atracurio-hameln se emplea:

- Durante la cirugía, en otros procedimientos y en cuidados intensivos.
- Durante la anestesia general para facilitar la intubación traqueal (para introducir un tubo en la tráquea) y la ventilación controlada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Besilato de Atracurio-Hameln

NO use Besilato de Atracurio-hameln

- Si es **alérgico al besilato de atracurio o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede conllevar una erupción cutánea, picor, dificultades respiratorias o hinchazón del rostro, los labios o la lengua. Puede que ya lo conozca por experiencias anteriores.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Besilato de Atracurio-hameln indíquele a su médico si sufre las siguientes dolencias:

- Una enfermedad que afecta a los músculos o al control nervioso de los mismos (por causa de una enfermedad neuromuscular como miastenia grave o síndrome de Eaton- Lambert).
- Un trastorno electrolítico grave.
- Diseminación generalizada de un cáncer a partir de un foco canceroso primario (carcinomatosis).
- Hipersensibilidad a la histamina.
- Síntomas asmáticos (antecedentes de alergia, asma o broncoespasmo).
- Quemaduras.

- Volumen circulatorio insuficiente (hipovolemia).

Niños:

No es recomendable utilizar Besilato de Atracurio-hameln en neonatos (niños menores de un mes de edad). En caso de que sea necesario tratar a neonatos o a neonatos prematuros con este medicamento, debe reducirse significativamente la dosis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Uso de Besilato de Atracurio-hameln con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que puede interactuar con Besilato de Atracurio-hameln:

- Antibióticos (p. ej. aminoglucósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina, clindamicina y vancomicina).
- Fármacos antiarrítmicos (empleados para controlar el ritmo cardíaco, como por ejemplo la lidocaína, la procainamida o la quinidina).
- Diuréticos (fármacos que fomentan la micción), como la furosemida, la acetazolamida y el manitol).
- Medicamentos para controlar la presión arterial, la angina u otros problemas de corazón (p. ej. el propranolol, el oxprenolol, el diltiazem, el nicardipino, el nifedipino y el verapamilo).
- Fármacos antiepilépticos (p. ej. la carbamazepina o la fenitoína).
- Fármacos empleados para tratar el reumatismo (p. ej. la cloroquina o la D-penicilamina).
- Corticoesteroides (para el tratamiento de la inflamación).
- Trimetafán, hexametonio (empleados para reducir la presión arterial durante la cirugía).
- Dantroleno (un miorrelajante).
- Sulfato de magnesio.
- Ketamina (un fármaco anestésico).
- Litio, clorpromazina (tratamiento de enfermedades mentales).
- Quinina (tratamiento de la malaria o de los calambres en la pantorrilla).

Es posible que aún pueda recibir Besilato de Atracurio-hameln, y su médico podrá decidir lo que es más adecuado para usted.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse Besilato de Atracurio-hameln a mujeres embarazadas a menos que sea justificable desde el punto de vista médico. Las madres deben suspender la lactancia durante 24 horas tras recibir Besilato de Atracurio-hameln. 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

Después de recibir Besilato de Atracurio-hameln, no debe conducir, utilizar maquinaria ni trabajar en situaciones peligrosas. No debe ir a casa solo/a ni **beber alcohol hasta que se sienta recuperado/a**.

3. Cómo usar Besilato de Atracurio-Hameln

Atracurium-hameln sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en condiciones cuidadosamente controladas.

Besilato de Atracurio-hameln se utiliza en el transcurso de procedimientos para los cuales es necesario que el paciente esté completamente anestesiado (inconsciente) o con sedación intensa.

La dosis será determinada por el médico. Besilato de Atracurio-hameln debe administrarse únicamente mediante inyección en una vena (de uso intravenoso). Besilato de Atracuriohameln no debe inyectarse en un músculo.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Al final de este prospecto se presenta la información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

- Taquicardia (latidos cardíacos rápidos).
- Hipotensión transitoria (presión arterial baja).
- Sibilancias.
- Broncoespasmo (síntomas asmáticos).
- Enrojecimiento cutáneo.
- Urticaria.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)):

- Miastenia o miopatía (músculos débiles o inactivos).
- Reacciones alérgicas graves como choque anafiláctico, insuficiencia circulatoria e infarto de miocardio en pacientes que están recibiendo atracurio junto con uno o más anestésicos.
- Convulsiones al ser administrado con otros fármacos en pacientes de riesgo.
- Laringoespasmo (espasmos en las cuerdas vocales).

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: <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 Besilato de Atracurio-Hameln

- 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 "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 las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.
- El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.
- Período de validez de las soluciones para perfusión preparadas: Se ha demostrado una estabilidad física y química durante el uso del medicamento en perfusión intravenosa de cloruro de sodio BP durante un máximo de 24 horas a 30 °C y en otros líquidos para perfusión frecuentemente utilizados durante un máximo de 4 a 8 horas, respectivamente. Desde el punto de vista microbiológico, el preparado debe administrarse de manera inmediata. Si no se utiliza

inmediatamente, las condiciones previas al uso del medicamento y el tiempo de conservación durante el uso del medicamento son responsabilidad del paciente y normalmente no debe sobrepasar las 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la reconstitución y dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

- No use Besilato de Atracurio-hameln si observa que la solución no es transparente, incolora o existen partículas en suspensión o si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Besilato de Atracurio-hameln

El principio activo es el besilato de atracurio.

1 ml de Besilato de Atracurio-hameln contiene 10 mg de besilato de atracurio.

Una ampolla con 2,5 ml contiene 25 mg de besilato de atracurio.

Una ampolla con 5,0 ml contiene 50 mg de besilato de atracurio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Besilato de Atracurio-hameln es una solución transparente e incolora.

Ampollas de vidrio de 3 o 5 ml.

Caja de 5 ampollas con 2,5 o 5 ml.

Caja de 10 ampollas con 2,5 o 5 ml.

Caja de 5 x 10 ampollas con 2,5 o 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemania

Responsable de la fabricación

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE: Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung

IT: Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile

NL: Atracurium-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie en infusie

ES: Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

SE: Atracurium-hameln 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

UK: Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Es importante que lea todo el contenido de esta guía antes de la preparación de este medicamento.

Incompatibilidades

El besilato de atracurio es inactivado a pH elevado y por lo tanto no debe mezclarse en la misma jeringa con el tiopental ni con ningún otro agente alcalino.

Por lo consiguiente, la cánula intravenosa debe aclararse bien entre la perfusión de besilato de atracurio y de tiopentano con el fin de evitar la formación de agregados, los cuales podrían causar una reacción anafilactoídea.

Instrucciones de disolución

El besilato de atracurio es compatible con las siguientes soluciones para iperfusión IV :

<i>Solución para la perfusión intravenosa</i>	<i>Período de estabilidad</i>
1.Solución de cloruro de sodio para la perfusión n intravenosa, BP (0,9 % p/v)	24 horas
2.Solución de glucosa para la perfusión intravenosa, BP (5 % p/v)	8 horas
3.Solución de Ringer para la inyección, USP	8 horas
4.Solución de cloruro de sodio (0,18 % p/v) y glucosa (4 % p/v) para la perfusión intravenosa, BP	8 horas
5.Perfusión intravenosa compuesta de lactato sódico BP (Solución de Hartmann para la inyección)	4 horas

Diluido en las soluciones mencionadas para proporcionar concentraciones de besilato de atracurio de 0,5 mg/ml o superiores, las soluciones resultantes se mantienen estables a la luz del día durante los períodos de tiempo mencionados, a temperaturas de hasta 30°C.

Posología y forma de administración

Solución inyectable y para perfusión

Sólo para dosis únicas. Toda solución abierta y no usada debe desecharse.

Como ocurre con todos los agentes bloqueadores de la transmisión neuromuscular, se aconseja efectuar la monitorización de la función neuromuscular durante la administración de besilato de atracurio, con el propósito de establecer los requerimientos individuales de dosificación.

- Uso como inyección, en adultos

El Besilato de Atracurio-hameln se administra por inyección intravenosa y no debe administrarse por vía intramuscular,

Relajación

El rango de dosis recomendado para los adultos es de 0,3 a 0,6 mg/kg de besilato de atracurio (dependiendo de la duración requerida del bloqueo neuromuscular total). Esta dosis proporcionará una relajación muscular adecuada durante aproximadamente 15 a 35 minutos.

Intubación

Habitualmente puede efectuarse la intubación endotraqueal dentro de 90 segundos después de la inyección intravenosa de 0,5 a 0,6 mg/kg de besilato de atracurio.

Dosis de repetición

El bloqueo neuromuscular total puede prolongarse administrando dosis suplementarias de 0,1 a 0,2 mg/kg de besilato de atracurio. Por lo general, es necesario administrar la primera dosis de mantenimiento 20 a 45 minutos después de haber aplicado la inyección bolo inicial; posteriormente se administra las dosis de mantenimiento de manera típica, con intervalos de 15 a 25 minutos. Sin embargo, la necesidad de administrar dosis de mantenimiento deberá determinarse de acuerdo a los requerimientos y a las respuestas individuales del paciente.

La dosificación sucesiva suplementaria no produce acumulación del efecto bloqueador neuromuscular.

Medida a través de la restauración de la respuesta tetánica del 95 % de su intensidad normal, la recuperación espontánea ocurre aproximadamente 35 minutos después de un bloqueo neuromuscular total.

Una vez que haya evidencias de recuperación espontánea, el bloqueo neuromuscular producido por el besilato de atracurio puede anularse rápidamente administrando dosis estándar de antagonistas de la colinesterasa, tales como la neostigmina o el edrofonio, acompañados o precedidos de atropina o glicopirrolato, sin evidencias de recurarización.

- Uso como perfusión, en adultos

El Besilato de Atracurio-hameln es una solución hipotónica y por lo tanto, no debe administrarse a través del mismo sistema de perfusión de una transfusión sanguínea. En este caso, el besilato de atracurio tiene que ser administrado a través de un acceso de perfusión intravenosa separado.

Después de una dosis bolo inicial de 0,3 a 0,6 mg/kg, puede seguir administrándose besilato de atracurio como perfusión intravenosa continua en dosis de 0,3 a 0,6 mg/kg/hora, para mantener el bloqueo neuromuscular durante procedimientos quirúrgicos de larga duración.

El besilato de Atracurio-hameln puede administrarse en forma de perfusión continua durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, en las dosis de perfusión recomendadas.

La hipotermia inducida, con temperatura corporal de 25° a 26°C disminuye la tasa de degradación del besilato de atracurio. Por lo consiguiente, en condiciones de hipotermia, el bloqueo neuromuscular total puede mantenerse administrando aproximadamente la mitad de la dosis de perfusión original.

Atracurium-hameln se puede diluir con una perfusión de las mencionadas en la lista anterior.

- Aplicación en niños, en personas de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, con enfermedad cardiovascular, con quemaduras y en pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos (UCI)

Aplicación en niños:

Calculada con respecto al peso corporal, la dosis en niños mayores a un mes de edad es similar a la de los adultos.

Neonatos

No se recomienda el uso de besilato de atracurio en neonatos (niños menores que un mes de edad), puesto que no se dispone de datos suficientes (ver sección 5.1). En caso de que sea preciso un bloqueo neuromuscular, incluso en recién nacidos o en neonatos prematuros, debe reducirse la dosis significativamente.

Aplicación en personas de edad avanzada:

El besilato de atracurio puede usarse administrando la dosificación estándar. Se aconseja, no obstante, que la dosis inicial corresponda al límite inferior del rango recomendado, y que el medicamento se inyecte lentamente.

Aplicación en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:

El besilato de atracurio puede usarse administrando la dosificación estándar en todos los niveles de insuficiencia renal o hepática, incluyendo su fase terminal.

Aplicación en pacientes con enfermedad cardiovascular:

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares graves pueden reaccionar en forma más susceptible frente a los estados de hipotensión transitoria. En tales pacientes, el besilato de atracurio deberá administrarse lentamente y/o en dosis fraccionadas durante un período de 1 – 2 minutos.

Aplicación en los pacientes con quemaduras:

Como ocurre también con otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, los pacientes que han sufrido quemaduras pueden desarrollar resistencia a su acción. Dependiendo del tiempo transcurrido desde la quemadura y de la extensión de las lesiones, dichos pacientes pueden requerir dosis más altas de besilato de atracurio.

Aplicación en pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos (UCI):

Cuando sea necesario administrar besilato de atracurio para la ventilación mecánica por largo tiempo, debe considerarse la relación beneficio a riesgo del bloqueo neuromuscular prolongado.

Después de una dosis bolo inicial optativa de 0,3 a 0,6 mg/kg, el Besilato de atracurio puede usarse para mantener el bloqueo neuromuscular, administrando por perfusión continua una dosis entre 11 y 13 microgramos/kg/min (0,66 - 0,78 mg/kg/h). En estos pacientes existe, sin embargo, una amplia variabilidad interindividual de la dosificación requerida. Hay pacientes que pueden requerir tasas de perfusión tan bajas como 4,5 microgramos/kg/min (0,27 mg/kg/h) o tan altas como 29,5 microgramos/kg/min (1,77 mg/kg/h). Los requerimientos de dosis pueden variar a través del tiempo. Por lo tanto, la velocidad de perfusión deberá ajustarse de acuerdo a la monitorización mediante estimulación de un nervio periférico.

La velocidad con que ocurre la recuperación espontánea del bloqueo neuromuscular después de la perfusión de besilato de atracurio en pacientes de UCI es independiente de la duración de su administración. Puede esperarse que ocurra recuperación espontánea a un cociente de tren de cuatro (el

cociente del tren de cuatro es el cociente entre la amplitud de la cuarta y la primera de una serie de cuatro contracciones musculares desencadenadas por estimulaciones sucesivas) superior a 0,75 dentro de aproximadamente 60 minutos, habiéndose observado en estudios clínicos un rango de 32 – 108 minutos (n = 6).