

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Rocuronio B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio B. Braun
3. Cómo se usa Rocuronio B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocuronio B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rocuronio B. Braun y para qué se utiliza

Rocuronio B. Braun pertenece a un grupo de medicamentos llamados relajantes musculares. En circunstancias normales, sus nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos. Rocuronio B. Braun actúa bloqueando estos impulsos de forma que los músculos se relajan. Cuando usted debe someterse a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita la operación para el cirujano.

En *adultos* y *niños*, si se encuentra bajo anestesia general, Rocuronio B. Braun puede usarse para facilitar la inserción de un tubo en su tráquea para ayudarle a respirar (ayuda mecánica a la respiración) y para garantizar que sus músculos están relajados durante la operación.

Si usted es un *adulto*, su médico también puede usar este medicamento durante un tiempo breve como un medicamento complementario en la unidad de cuidados intensivos (UCI), (por ejemplo, para facilitar la inserción de un tubo en su tráquea). Además, también puede recibir este medicamento cada vez que haya una situación de emergencia y necesite que se le introduzca un tubo en la tráquea de forma muy rápida para prepararle para la operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio B. Braun

No use Rocuronio B. Braun:

- si es **alérgico** al rocuronio, al bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- si es **alérgico** a cualquier relajante muscular
- si padece alteraciones de **riñón**, de **hígado** o de la **vesícula biliar**.
- Si usted sufre **enfermedades del corazón** o alteraciones que afecten la **circulación** de la sangre.
- Si alguna de las partes de su cuerpo se está inflamando debido a la acumulación de agua (*edema*, por ejemplo, en la zona del tobillo)
- Si usted sufre **enfermedades que afecten los nervios y los músculos** (alteraciones musculares como por ejemplo polio (poliomielitis), miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert)

- Si tiene **niveles bajos de calcio** en sangre (hipocalcemia), causado por ejemplo por transfusiones de sangre masivas
- Si tiene **niveles bajos de potasio** en la sangre (hipokalemia), causado por ejemplo por vómitos graves, diarrea y terapia diurética)
- Si tiene **niveles elevados de magnesio** en la sangre (hipermagnasemia)
- Si tiene **niveles bajos de proteínas** en al sangre (hipoproteinemia)
- Si usted padece de **deshidratación**
- Si tiene **demasiados ácidos** en al sangre (acidosis)
- Si tiene **demasiado dióxido de carbono** en sangre (hipercapnia)
- Si sufre una **pérdida excesiva de peso** (caquexia)
- Si tiene **sobrepeso** o de **edad avanzada**
- Si tiene **quemadas**

Uso de Rocuronio B. Braun con otros medicamentos

Su médico o farmacéutico debe conocer si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento tales como:

- *Antibióticos*
- *Antidepresivos* que contengan litio
- Medicamentos para el tratamiento de las *enfermedades del corazón o para la presión de la sangre* elevada (como por ejemplo: quinidina, fármacos bloqueantes de los canales del calcio, agentes bloqueantes adrenérgicos (ej: betabloqueantes, alfabloqueantes)
- *Diuréticos* (medicamentos para aumentar el volumen de orina)
- Algunos laxantes como las *sales de magnesio*
- Quinina (usados para el tratamiento del dolor e infecciones)
- Medicamentos para *tratar la epilepsia* (ej: fenitoína, carbamazepina)
- Uso a largo plazo de *corticoesteroides* en la UCI
- Medicamentos usados el tratamiento de la *miastenia gravis* (neostigmina, piridostigmina, edrofonio, aminopiridina),
- *Teofilina* (usada para el tratamiento del asma)
- Medicamentos usados para el tratamiento y prevención de infecciones víricas (inhibidores de la proteasa)

Tenga en cuenta:

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos de rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos (ej: anestésicos locales, anestésicos por inhalación), otros relajantes musculares, protaminas las cuales revierten el efecto anticoagulante (prevención de la formación de coágulos en la sangre) de la heparina. Su médico debe tener todo esto en cuenta para decidir cual es la dosis correcta de rocuronio para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 que utilizar este medicamento.. Los datos disponibles sobre el uso de Rocuronio B. Braun en mujeres embarazadas son muy limitados y no existe ningún dato referente a la lactancia. Rocuronio B. Braun sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia si el doctor considera que los beneficios supran a los posibles riesgo. Rocuronio B. Braun puede ser administrado durante la cesárea.

No se dispone de datos relativos a la influencia de este medicametro sobre su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Rocuronio B. Braun tiene una gran influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas por lo que no se recomienda conducir o usar maquinaria potencialmente peligrosa durante las primeras 24 horas tras la recuperación completa del efecto de este medicamento. Su médico le informará sobre cuando puede

conducir y utilizar maquinaria de nuevo. Debe ser acompañado hasta su casa por una persona adulta responsable después de recibir el tratamiento.

Rocuronio B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente «exento» de sodio

3. Cómo usar Rocuronio B. Braun

Rocuronio B. Braun debe ser administrado por su anestesista. Se administra por vía intravenosa mediante inyección simple o infusión continua (durante un largo periodo de tiempo).

Adultos

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos. Durante la cirugía el efecto de Rocuronio B. Braun se controla continuamente. Por tanto, su médico puede administrar cantidades adicionales de este medicamento, dependiendo de su situación individual. Se le podría administrar dosis adicionales si fuera necesario. Su anestesista ajustará la dosis a sus necesidades. Esto depende de muchos factores, por ejemplo las posibles interacciones con otros medicamentos (cruce de actividades), la duración esperada de la operación, su edad o su estado de salud.

Este medicamento es para un solo uso.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento puede administrarse a neonatos (de 0 a 27 días), lactantes (de 28 días a 2 meses) y niños pequeños (de 3 a 23 meses), niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (de 12 a ≤17 años). El anestesista ajustará la dosis de acuerdo con las necesidades de su hijo. Su médico tendrá en cuenta que para los niños pueden ser necesarias mayores velocidades de perfusión.

La experiencia con el bromuro de rocuronio en una técnica especial de anestesia llamada inducción de secuencia rápida es limitada en niños y adolescentes. Por tanto, no se recomienda el uso de bromuro de rocuronio para este fin en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada, pacientes obesos/con sobrepeso y pacientes con enfermedades hepáticas y/o biliares y/o insuficiencia renal:

Su médico puede necesitar adaptar la dosis que usted recibirá, dependiendo de su situación individual.

Si recibe más Rocuronio B. Braun del que debe

El anestesista estará controlándole a usted mientras este bajo los efectos de la medicación con Rocuronio B. Braun, por tanto es poco probable que le administren un exceso de Rocuronio B. Braun. Si eso ocurre, puede aumentar la relajación muscular. Entonces, su anestesista puede administrar medicamentos para revertir este efecto y se asegurará de que se continúe la anestesia y respiración artificial hasta que sea capaz de respirar de nuevo por sí mismo.

Otras preguntas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Información para profesionales sanitarios, por favor ver sección más abajo.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe a su médico o enfermero inmediatamente:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y los síntomas asociados con ellas. Una reacción de hipersensibilidad puede incluir erupciones, picor, dificultad para respirar, presión arterial baja, ritmo cardíaco rápido, colapso circulatorio, shock o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, urticaria, ronchas, enrojecimiento de la piel. Además, durante la anestesia puede aparecer la situación en la que tenga dificultades con su sistema respiratorio (complicación de las vías respiratorias de la anestesia).

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

- Dejar de respirar
- Insuficiencia respiratoria
- 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)

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes/raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Aumento en el ritmo del corazón (taquicardia)*
- Retraso en la recuperación de la anestesia
- Descenso de la presión arterial (hipotensión)
- Ineficacia del medicamento
- Aumento o disminución del efecto del medicamento en general
- Aumento o disminución de la respuesta de su cuerpo a este medicamento
- Dolor en el punto de inyección
- Prolongación del efecto de la relajación muscular (prolongación del bloqueo neuromuscular)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento del nivel de histamina en la sangre
- Sibilancias (broncoespasmo)
- Pérdida de movimiento (parálisis flácida)
- Debilidad muscular (tras el uso a largo plazo de este medicamento en la UCI, especialmente si se administra con cortisona)

*Los estudios clínicos sugieren que en los *pacientes pediátricos*, es frecuente un aumento en el ritmo cardíaco y que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

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: 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 Rocuronio B. Braun

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 la etiqueta de vial y del envase (después de «CAD»). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la primera apertura: el producto debe usarse inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

Después de la dilución: Se ha demostrado una estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente, expuesta a la luz ambiental en recipientes de vidrio y plástico, para 5,0 mg/ml y 0,1 mg/ml de solución (diluido con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión).

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 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y está libre de partículas.

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 Rocuronio B. Braun

- El **principio activo** es bromuro de rocuronio.
1 ml contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada ampolla de 5 ml contiene un contenido total de 50 mg de bromuro de rocuronio

- Los **demás componentes** son gluconolactona, acetato de sodio trihidrato, citrato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio B. Braun es una solución inyectable o para perfusión transparente, de incolora a un pálido parduzco-amarillento.

Tamaños de envase:

Rocuronio B. Braun está disponible en envases de 20 ampollas de plástico con 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

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

Austria	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Bélgica	Rocuronium bromide B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Alemania	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Grecia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Finlandia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml
Italia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Luxemburgo	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Países Bajos	Rocuronium bromide B. Braun 10 mg/ml
Polonia	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Suecia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
República de Eslovaquia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Reino Unido	Rocuronium 10 mg/ml

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2020.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Guía de preparación para:
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml solución inyectable**

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

Preparación para la administración intravenosa

Para un solo uso.

Rocuronio B. Braun se administra vía intravenosa mediante inyección simple o infusión continua.

Rocuronio B. Braun ha demostrado ser compatible con: soluciones de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) y glucosa 50 mg/ml (5%).

Deben descartarse las soluciones no utilizadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos que no sean los arriba mencionados.

Se ha demostrado incompatibilidad química del Rocuronio B. Braun cuando se adiciona a soluciones que contienen las siguientes sustancias activas: amfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazo Lina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralípido, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim y vancomicina.

Si Rocuronio B. Braun es administrado 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 Rocuronio B. Braun y otros medicamentos con incompatibilidad demostrada o no establecida con Rocuronio B. Braun.