

Prospecto: información para el usuario

Brevibloc 10 mg/ml solución para perfusión Clorhidrato de esmolol

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

En este prospecto, BREVIBLOC 10 mg/ml solución para perfusión se denominará Brevibloc.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Brevibloc y para qué se utiliza

Brevibloc contiene un medicamento llamado esmolol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “betabloqueantes”. Actúa controlando la frecuencia y fuerza de sus latidos. También puede ayudarle a reducir la tensión arterial.

Se utiliza para tratar lo siguiente:

- Problemas de frecuencia cardíaca, en caso de que sea demasiado rápida
- Problemas cardíacos y aumento de la tensión arterial si se producen durante o justo después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brevibloc

Su médico no le administrará Brevibloc si:

- Es alérgico (hipersensible) al esmolol, cualquier otro medicamento betabloqueante o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen respiración difícil, sibilancia, erupción, picazón o hinchazón de la cara y los labios.
- Tiene una frecuencia cardíaca muy baja (menos de 50 pulsaciones por minuto).
- Su frecuencia cardíaca es alta o alterna entre baja y alta.
- Tiene lo que se denomina un “bloqueo cardíaco grave”; se trata de un problema con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardíaca.
- Tiene la presión arterial baja.
- Tiene problemas con el riego sanguíneo al corazón.
- Tiene síntomas graves de fallo cardíaco.

- Está recibiendo o ha recibido recientemente verapamilo. No se le debe administrar Brevibloc en un plazo de 48 horas a partir de su última dosis de verapamilo.
- Sufre una enfermedad glandular llamada feocromocitoma que no ha sido tratada. El feocromocitoma se produce en la glándula suprarrenal y puede causar una subida repentina de la tensión arterial, fuertes dolores de cabeza, sudores y aumento de los latidos cardíacos.
- Tiene tensión arterial alta en los pulmones (hipertensión pulmonar).
- Tiene síntomas de asma que empeoran con rapidez.
- Tiene niveles de ácido elevados en el cuerpo (acidosis metabólica).

No le administrarán Brevibloc si padece alguno de los problemas anteriores. Si no está seguro de padecer alguna de estas condiciones, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Brevibloc.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Brevibloc. Su médico tendrá especial cuidado con este medicamento si:

- Está recibiendo tratamiento para determinados trastornos del ritmo cardiaco denominadas arritmias supraventriculares y:
 - tiene otros problemas de corazón o
 - toma otros medicamentos para el corazón.

El uso de Brevibloc de esta manera puede provocar reacciones adversas que pueden ser letales, incluyendo las siguientes:

- pérdida de conciencia
- shock (si su corazón no bombea suficiente sangre)
- ataque al corazón (parada cardiaca)
- Desarrolla tensión arterial baja (hipotensión). Esto puede notarse en síntomas como mareos o sensación de aturdimiento, especialmente al ponerse de pie. La tensión arterial baja suele mejorar 30 minutos después de finalizar su tratamiento con Brevibloc.
- Tiene una frecuencia cardiaca baja antes del tratamiento.
- Su frecuencia cardiaca disminuye a menos de 50 o 55 pulsaciones por minuto. Si esto sucediera, el médico puede administrarle una dosis inferior o interrumpir el tratamiento con Brevibloc.
- Tiene insuficiencia cardiaca.
- Tiene un problema con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardiaca (bloqueo cardiaco).
- Sufre una enfermedad glandular llamada feocromocitoma que ha sido tratada con medicamentos denominados “bloqueantes de los receptores alfa”.
- Está recibiendo tratamiento para la presión alta (hipertensión) causada por baja temperatura corporal (hipotermia).
- Padece un estrechamiento de las vías respiratorias o sibilancia, como aquellas que son características del asma.
- Padece diabetes o baja concentración de azúcar en sangre. Brevibloc puede acentuar los efectos de los medicamentos para la diabetes.
- Desarrolla problemas de piel, que pueden estar causados por las fugas de solución alrededor del punto de inyección. Si esto sucediera, el médico usará una vena diferente para la inyección.
- Padece un tipo determinado de angina (dolor torácico) denominada “Angina de Prinzmetal”.
- Tiene un volumen sanguíneo bajo. Puede desarrollar presión arterial baja (hipotensión) con más facilidad
- Tiene problemas circulatorios, como palidez en los dedos (enfermedad de Raynaud) o dolor, cansancio y, a veces, una sensación de ardor dolorosa en las piernas.

- Tiene problemas renales. Si sufre insuficiencia renal o necesita diálisis, puede aumentar los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia), lo que puede provocar problemas de corazón graves
- Padece alguna alergia o corre el riesgo de sufrir reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves). Brevibloc puede agravar las alergias y hacer que sean más difíciles de tratar.
- Usted o algún familiar suyo padece psoriasis (la piel produce unas escamas)
- Padece una enfermedad llamada hipertiroidismo (glándula tiroides sobreactiva)

No suele ser necesario cambiar la dosis si sufre problemas hepáticos.

Si alguna de las condiciones anteriormente indicadas se aplica a su caso (o si no está seguro) consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento. Es posible que deba someterse a un examen exhaustivo y se deba cambiar el tratamiento.

Uso de Brevibloc con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye aquellos medicamentos adquiridos por usted sin receta, incluyendo los productos naturales y plantas medicinales. Su médico comprobará si cualquiera de los medicamentos que está tomando puede alterar la acción de Brevibloc.

En especial, informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que pueden disminuir la presión sanguínea o disminuir el ritmo del corazón
- Medicamentos que se utilizan para tratar problemas de arritmia o el dolor de pecho (angina) como el verapamil y el diltiazem. No se le debe administrar Brevibloc en un plazo de 48 horas a partir de su última dosis de verapamilo
- Medicamentos que se utilizan para tratar problemas de arritmia (como quinidina, disopiramida, amiodarona) y fallo cardiaco (como digoxina, digitoxina, digitálicos,)
- Nifedipino, que se usa para tratar el dolor de pecho (angina), la tensión arterial alta y la enfermedad de Raynaud
- Medicamentos que se utilizan para tratar la diabetes, incluidas la insulina y los medicamentos tomados por vía oral
- Medicamentos conocidos como bloqueantes ganglionares (como el trimetafán)
- Medicamentos que se utilizan como analgésicos, como los antiinflamatorios no esteroideos denominados AINE
- Floctafenina, que es un analgésico
- Amisulprida, un medicamento que se utiliza para tratar los problemas mentales
- Medicamentos antidepresivos “tricíclicos” (como imipramina y amitriptilina) o cualquier otro medicamento para tratar los problemas de salud mental
- Barbitúricos (como el fenobarbital, que se usa para tratar la epilepsia) o fenotiazinas (como la clorpromazina, que se usa para tratar trastornos mentales)
- Clozapina que se usa para tratar trastornos mentales
- Epinefrina, que se utiliza para tratar reacciones alérgicas
- Medicamentos que se usan para tratar el asma
- Medicamentos que se utilizan para tratar los resfriados o la congestión nasal denominados “descongestivos” nasales
- Reserpina, que se utiliza para tratar la tensión arterial alta
- Clonidina, que se utiliza para tratar la tensión arterial alta y la migraña
- Moxonidina, que se usa para tratar la tensión arterial alta
- Derivados del cornezuelo del centeno, medicamentos que se suelen utilizar para tratar la enfermedad de Parkinson

- Warfarina, que se utiliza como anticoagulante sanguíneo
- Morfina, que es un analgésico muy potente
- Cloruro de suxametonio (también denominado succinilcolina o esculina) o mivacurio, que se suelen utilizar como relajantes musculares durante una operación. Su médico también deberá tener especial cuidado al usar Brevibloc durante las operaciones, cuando se le administren anestésicos y otros tratamientos.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores se aplica a su caso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Brevibloc.

Controles que se pueden realizar mientras se usa Brevibloc

El uso de medicamentos como Brevibloc durante un largo periodo de tiempo puede reducir la fuerza de su frecuencia cardiaca.

Como Brevibloc sólo se usa durante un tiempo limitado, es poco probable que le suceda esto. Durante el tratamiento se le realizará un cuidadoso seguimiento y se reducirá o interrumpirá el tratamiento con Brevibloc si la fuerza de su frecuencia cardiaca disminuye.

Su médico también podrá controlar su presión sanguínea mientras esté siendo tratado con Brevibloc.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se le debe administrar Brevibloc si está embarazada o cree que puede estarlo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Brevibloc puede pasar a la leche materna y, por tanto, no se le debe administrar si está en período de lactancia

Información importante sobre alguno de los componentes de Brevibloc

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 700 mg (30,45 mmol) de sodio por bolsa.

3. Cómo le administrarán Brevibloc

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis de medicamento que necesita y la duración del tratamiento.

Normalmente, Breviblocno se administrará durante más de 24 horas.

Cómo se administra Brevibloc

Brevibloc está listo para usar. Se le administrará mediante una inyección lenta (perfusión) a través de una aguja insertada en una vena del brazo.

Brevibloc no debe mezclarse con bicarbonato sódico ni con ningún otro medicamento.

El tratamiento se administra en dos pasos.

- Paso uno: se administra una dosis elevada durante un minuto. Esto incrementará los niveles de Brevibloc en sangre rápidamente.
- Paso dos: se administra una dosis menor durante cuatro minutos.
- Los pasos uno y dos se pueden repetir y ajustar en función de cómo responda el corazón. En cuanto se aprecie una mejoría, se interrumpirá el paso uno (la dosis elevada) y se reducirá el paso dos (la dosis menor) según sea necesario.
- Cuando se alcance una situación estable, se le puede administrar otro medicamento para el corazón mientras se reduce paulatinamente la dosis de Brevibloc.
- Si su frecuencia cardíaca o tensión arterial aumenta durante una operación o durante el postoperatorio, se le administrarán dosis mayores de Brevibloc durante un período breve de tiempo.

Personas de edad avanzada

Su médico comenzará el tratamiento con una dosis más baja.

Niños

No se debe administrar Brevibloc a menores de 18 años.

Si recibe demasiado Brevibloc

Si una persona con la formación y cualificación adecuadas le administra Brevibloc, es poco probable que reciba una dosis excesiva. No obstante, si esto sucediera, el médico interrumpirá el tratamiento con Brevibloc y, si es necesario, le administrará un tratamiento adicional.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si cree que no ha recibido una dosis de Brevibloc

Si una persona con la formación y cualificación adecuadas le administra Brevibloc, es poco probable que no se le administre alguna dosis. No obstante, si cree que no ha recibido alguna, hable con su médico, farmacéutico o enfermero lo antes posible.

Si deja de usar Brevibloc

La interrupción repentina del tratamiento con Brevibloc puede hacer que vuelvan a aparecer síntomas como frecuencia cardíaca elevada (taquicardia) y presión arterial alta (hipertensión). Para evitarlo, el médico debe interrumpir el tratamiento de manera gradual. Sin embargo, si usted sabe que tiene una enfermedad de la arteria coronaria (que puede estar asociada con un proceso de angina o infarto) su médico deberá tener especial cuidado cuando interrumpa el tratamiento con Brevibloc.

Si tiene alguna duda acerca del uso de este producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos desaparecen 30 minutos después de interrumpir el tratamiento con Brevibloc. Se han notificado los siguientes efectos adversos con Brevibloc:

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, informe a su médico, enfermero o farmacéutico. La perfusión también tendrá que interrumpirse.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Caída de la tensión arterial, que se puede corregir rápidamente reduciendo la dosis de Brevibloc o interrumpiendo el tratamiento. Se le controlará la tensión arterial con frecuencia durante el tratamiento.
- Sudoración excesiva.

Frecuentes (puede afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del apetito
- Sensación de ansiedad o depresión
- Vértigo
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Hormigueo o pinchazos
- Dificultad de concentración
- Sensación de confusión o agitación
- Malestar general (náuseas y vómitos)
- Sensación de debilidad
- Sensación de cansancio (fatiga)
- Irritación y endurecimiento de la piel en el lugar donde se ha inyectado Brevibloc

Poco frecuentes (puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- Trastornos en los pensamientos
- Pérdida repentina del conocimiento
- Sensación de desfallecimiento o desmayo
- Ataques (crisis o convulsiones)
- Alteraciones del habla
- Alteraciones de la visión
- Frecuencia cardíaca baja
- Problemas con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardíaca
- Presión elevada en las arterias de los pulmones
- Incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre (fallo cardíaco)
- Alteración del ritmo cardíaco, conocida a veces como palpitaciones (extrasístoles ventriculares)
- Trastorno de la frecuencia cardíaca (ritmo nodal)
- Malestar torácico causado por un flujo sanguíneo reducido por los vasos sanguíneos del músculo del corazón (angina de pecho)
- Mala circulación en brazos o piernas
- Apariencia pálida o enrojecida
- Líquido en los pulmones
- Respiración difícil o presión en el pecho que dificulta la respiración
- Sibilancia
- Nariz taponada
- Ruidos de auscultación
- Cambios en el gusto

- Indigestión
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Dolor en la zona del estómago
- Decoloración de la piel
- Enrojecimiento de la piel
- Dolor en músculos o tendones, incluidos los que rodean los omóplatos y las costillas
- Molestias al orinar (retención urinaria)
- Sensación de frío o temperatura elevada (fiebre)
- Dolor e hinchazón (edema) de la vena en la que se ha inyectado Brevibloc
- Sensación de escozor o cardenales en el punto de inyección

Muy raros (puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Reducción grave de la frecuencia cardiaca (parada sinusal)
- Ausencia de actividad eléctrica en el corazón (asístole)
- Vasos sanguíneos sensibles con una zona de piel enrojecida y caliente (tromboflebitis)
- Piel muerta causada por las fugas de solución alrededor del punto de inyección.

Frecuencia no conocida (se desconoce el número de personas afectadas)

- Niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia)
- Niveles elevados de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica)
- Frecuencia elevada de contracción del corazón (ritmo idioventricular acelerado)
- Espasmo de la arteria del corazón
- Fallo de la circulación normal de la sangre (parada cardiaca)
- Psoriasis (la piel produce escamas).
- Hinchazón de la piel de la cara, los miembros o la lengua o hinchazón de garganta (angioedema)
- Habones (urticaria)
- Inflamación de una vena o vesiculación en el lugar de perfusión.

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 Brevibloc

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- No utilice Brevibloc 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.
- No retire la sobrebolsa hasta el momento de usar
- No conservar a temperatura superior a 25° C.
- No refrigerar o congelar
- El producto abierto es estable durante 24 horas a 2°-8° C. Sin embargo debería ser utilizado inmediatamente una vez abierto
- No utilice Brevibloc si observa partículas o coloración en la solución

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos

de medicamentos) de la farmacia. En caso de duda 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 Brevibloc

- El principio activo es clorhidrato de esmolol. Un ml contiene 10 mg de clorhidrato de esmolol. Una bolsa de 250 ml contiene 2500 mg de clorhidrato de esmolol.
- Los demás componentes son: acetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio y agua estéril (denominada “agua para preparaciones inyectables”). Se puede añadir hidróxido sódico o ácido clorhídrico para garantizar un ajuste correcto del pH.

Aspecto de Brevibloc y contenido del envase

Brevibloc es una solución estéril, transparente, incolora o ligeramente amarilla para perfusión intravenosa (inyección lenta). Está disponible en bolsas de plástico de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L.

Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Brevibloc en bolsa Viaflo es fabricado por

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road
Castlebar, Co. Mayo
F23 XR63, Irlanda

Brevibloc en bolsa Intravia es fabricado por

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

País	Nombre
Bélgica	Brevibloc 10 mg/ml, solution pour perfusion
Chipre	Brevibloc 10 mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Dinamarca	Brevibloc infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Brevibloc 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Alemania	Brevibloc 10 mg/ml Infusionslösung
Irlanda	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solution for Infusion

Holanda	Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Noruega	Brevibloc 10 mg/ml, Infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução para perfusão
España	Brevibloc 10 mg/ml solución para perfusión
Suecia	Brevibloc 10 mg/ml, Infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto noviembre 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/>
Baxter, Brevibloc, Intravia y Viaflo son marcas registradas de Baxter International Inc