

## Prospecto: información para el usuario

### Remifentanilo Kabi 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Remifentanilo

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

#### 1. Qué es Remifentanilo Kabi y para qué se utiliza

Remifentanilo Kabi contiene un principio activo llamado remifentanilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado opiáceos, que se utilizan para aliviar el dolor. Difiere de otros medicamentos de este grupo por su rápido inicio de efecto y por una muy corta duración de acción.

- Se puede usar Remifentanilo Kabi para eliminar el dolor antes o durante una operación quirúrgica.
- Se puede usar Remifentanilo Kabi para aliviar el dolor mientras se encuentra bajo ventilación mecánica controlada en una Unidad de Cuidados Intensivos (en pacientes de 18 años de edad y mayores).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remifentanilo Kabi

##### No use Remifentanilo Kabi

- si es **alérgico a remifentanilo**, o a **derivados de fentanilo** (como alfentanilo, fentanilo, sufentanilo) **o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (ver lista de excipientes en Sección 6)
  - en forma de inyección en el canal espinal
- como único medicamento para iniciar la anestesia

☞ Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Remifentanilo Kabi.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Remifentanilo Kabi si:

- ha tenido alguna vez reacciones adversas durante una operación
- ha tenido alguna vez reacciones alérgicas o si le han dicho que es alérgico a
  - cualquier medicamento utilizado durante una operación
  - medicamentos opioides (ej. morfina, fentanilo, petidina, codeína), ver

también la sección anterior “**No use Remifentanilo Kabi**”.

- tiene problemas de función pulmonar y/o hepática (puede ser más sensible a problemas respiratorios)

Los pacientes de edad avanzada o los pacientes debilitados (debido a la disminución del volumen sanguíneo y/o de la presión sanguínea) son más sensibles a sufrir alteraciones cardíacas o circulatorias.

☞ Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren Remifentanilo Kabi.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar remifentanilo si:

- Usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha presentado problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardíacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.

### **Uso de Remifentanilo Kabi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos a base de plantas. En particular informe a su médico o farmacéutico si toma:

- medicamentos para la presión sanguínea o para problemas cardíacos (conocidos como beta-bloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Remifentanilo Kabi sobre su corazón (disminuyendo su presión sanguínea y su frecuencia cardíaca).
- medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que Remifentanilo Kabi, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal

El uso concomitante de Remifentanilo Kabi y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe ser considerado cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

Sin embargo, si su médico le receta Remifentanil Kabi junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

No obstante, es posible que usted pueda recibir igualmente Remifentanilo Kabi. Su médico decidirá lo más adecuado para usted.

## **Niños**

No se recomienda Remifentanilo Kabi en neonatos y niños menores de 1 año.

Todavía hay poca experiencia del uso de Remifentanilo Kabi en el tratamiento de niños en Unidades de Cuidados Intensivos.

## **Pacientes de edad avanzada**

Si se utiliza en una operación bajo anestesia general, la dosis inicial de Remifentanilo debe reducirse de forma apropiada en pacientes de edad avanzada.

## **Envase**

El tapón de goma de bromobutilo de este producto contiene goma de látex, que debe tenerse en cuenta al perforar el tapón, ya que la goma de látex puede provocar reacciones alérgicas graves durante la administración en personas con hipersensibilidad al látex

## **Uso de Remifentanilo Kabi con alimentos y bebidas**

Después de haber recibido Remifentanilo Kabi, usted no debe consumir alcohol hasta que esté completamente recuperado.

## **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 enfermero antes de que le administren este medicamento.

Su médico valorará los posibles beneficios y riesgos de la administración de Remifentanilo Kabi si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

Debe dejar de dar el pecho a su bebé durante 24 horas después de recibir este medicamento. Si se saca leche materna durante este periodo, debe desecharla y no dársela a su bebé.

## **Conducción y uso de máquinas**

Si usted se encuentra en régimen de hospitalización únicamente durante el día de la operación, su médico le informará de cuánto tiempo ha de esperar antes de abandonar el hospital o de conducir vehículos. Puede ser peligroso conducir demasiado pronto después de haber sido sometido a una intervención quirúrgica. Se recomienda que le acompañen en su vuelta a casa.

## **3. Cómo usar Remifentanilo Kabi**

**Remifentanilo Kabi se debe administrar solamente bajo condiciones cuidadosamente controladas y con equipos de emergencia disponibles. Remifentanilo Kabi se administrará por, o bajo la supervisión, de un médico con experiencia familiarizado con el uso y la acción de este tipo de medicamentos.**

Nunca se administrará este medicamento usted mismo. Siempre se lo administrará una persona cualificada para ello.

Remifentanilo Kabi puede administrarse:

- como una única inyección en vena
- como una perfusión continua en la vena. Esto es cuando el fármaco se administra lentamente durante un periodo de tiempo más largo.

La manera en que le administren el fármaco y la dosis que usted reciba dependerán de:

- la intervención o el tratamiento que tenga en la Unidad de Cuidados Intensivos
- cuánto dolor tenga.

La dosis varía de un paciente a otro. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con problemas de riñón y de hígado.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

**Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia:** Estas son raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que utilizan Remifentanilo Kabi). Los signos incluyen:

- erupción con ampollas y picor (*habones*)
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la boca o la lengua (*angioedema*) causando dificultad para respirar
- colapso.

☞ **Si experimenta alguno de estos síntomas contacte con un médico urgentemente**

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas)

- rigidez muscular
- náuseas
- vómitos
- presión sanguínea baja (hipotensión)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10)

- ritmo cardíaco bajo (bradicardia)
- respiración superficial (depresión respiratoria)
- paradas respiratorias (apneas)
- picor
- tos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- estreñimiento
- deficiencia de oxígeno (hipoxia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- latido cardíaco lento seguido de bloqueo cardíaco en pacientes que reciben remifentanilo conjuntamente con uno o más medicamentos anestésicos

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Necesidad física de Remifentanilo Kabi (dependencia) o necesidad de incrementar las dosis a lo largo del tiempo para obtener el mismo efecto (tolerancia)
- Convulsiones
- Latido cardíaco irregular (bloqueo atrioventricular)
- Síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardíaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración)
- Latido cardíaco irregular (arritmia)

## Otros efectos adversos que puede sufrir después de la intervención

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- escalofríos
- tensión arterial alta (*hipertensión*).

### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolores.

### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- sentirse muy relajado o somnoliento.

## Otros efectos adversos que pueden ocurrir tras la retirada repentina del tratamiento con Remifentanilo Kabi después de una administración prolongada de más de 3 días.

- latido rápido del corazón (*taquicardia*)
- tensión arterial alta (*hipertensión*)
- inquietud (*agitación*).

## 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 el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Conservación de Remifentanilo Kabi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta, a continuación de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
No refrigerar o congelar.

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

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 Remifentanilo Kabi

El principio activo es remifentanilo.  
Los otros componentes son glicina y ácido clorhídrico.

Cada vial contiene 2 mg de remifentanilo (en forma de hidrocloreuro). Tras la reconstitución

según las indicaciones, cada ml contiene 1mg de remifentanilo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Remifentanilo Kabi es un polvo blanco, blanquecino o amarillento para concentrado para solución inyectable o para perfusión. Se presenta en viales de vidrio incoloro.

Formatos:

Remifentanilo Kabi 2mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión: 1 ó 5 viales por envase.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.

Marina, 16-18,

08005 Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

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

AT	Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
BE	Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
DE	Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
DK	Remifentanil Fresenius Kabi
EE	Remifentanil Kabi
ES	Remifentanilo Kabi 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
FR	REMIFENTANIL KABI 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
IE	Remifentanil 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
LT	Remifentanil Kabi 2 mg milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
LV	Remifentanil Kabi 2 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
MT	Remifentanil 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
NL	Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
PT	Remifentanilo Kabi
RO	Remifentanil Kabi 2 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
UK	Remifentanil 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.es/>

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

## GUÍA DE PREPARACIÓN para

Remifentanilo Kabi 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión

**Es importante que lea el contenido completo de esta guía antes de preparar este medicamento.**

Remifentanilo Kabi no debe ser administrado sin realizar una dilución adicional tras la reconstitución del polvo liofilizado.

### Reconstitución:

Se debe preparar Remifentanilo Kabi 1 mg para uso intravenoso mediante la adición del volumen apropiado (como se indica en la tabla siguiente), de uno de los diluyentes indicados, con el fin de obtener una solución reconstituida con una concentración aproximada de 1 mg/ml.

Presentación	Volumen de diluyente a administrar	Concentración de la solución reconstituida
Remifentanilo Kabi 2 mg	2 ml	1 mg/ml

Agitar hasta disolución completa. La solución reconstituida debe ser transparente, incolora y libre de partículas visibles.

### Dilución adicional:

Tras la reconstitución, Remifentanilo kabi 2 mg no se debe administrar sin dilución adicional hasta obtener concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada para adultos y de 20 a 25 microgramos/ml para pacientes pediátricos de 1 año de edad y mayores) con uno de los siguientes fluidos IV indicados a continuación.

Para la perfusión controlada (TCI) la dilución recomendada de Remifentanilo Kabi es 20 a 50 microgramos/ml.

La dilución depende de la capacidad técnica del dispositivo de perfusión y de los requerimientos previos del paciente.

Para la dilución se debe usar una de las siguientes soluciones:

Agua para preparaciones inyectables

Glucosa 50 mg/ml (5 %) solución inyectable

Glucosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable y cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable

Cloruro de Sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable

Cloruro de Sodio 4,5 mg/ml (0,45 %) solución inyectable

Cuando se administra en un catéter IV se pueden usar también los siguientes fluidos intravenosos:

Ringer Lactato solución inyectable

Ringer Lactato y glucosa 50 mg/ml (5 %) solución inyectable

Remifentanilo Kabi es compatible con propofol cuando se administra en un catéter IV.

No se deben usar otros diluyentes.

Se debe inspeccionar visualmente la solución por si hubiera partículas antes de la administración.

Solamente se debe usar la solución si es transparente y libre de partículas.

Preferiblemente, las perfusiones intravenosas de Remifentanilo Kabi se deben preparar en el momento de la administración.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución reconstituida, previos a la utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

El contenido del vial es para un único uso. El producto no utilizado o los residuos se deben eliminar de acuerdo con las normativas locales.

**Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido/diluido, ver sección anterior *Dilución adicional*.

**Nota importante:**

En caso de tener que devolver el producto para la investigación de una posible reclamación, envíe las muestras a Fresenius Kabi España S.A.U. que posee la debida licencia para el almacenaje de estupefacientes en la siguiente dirección:

DHL Exel supply chain Spain S.L.  
Pol. Ind. "La Sendilla" Ctra. Nacional A4, Km. 32,75  
C/ Las Palmeras, 7, Ciempozuelos, 28350 Madrid