

Prospecto: información para el usuario

Cisatracurio Accordpharma 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG Cisatracurio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 Cisatracurio Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cisatracurio Accordpharma
3. Cómo se administra Cisatracurio Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cisatracurio Accordpharma y para qué se utiliza

Cisatracurio Accordpharma contiene un principio activo llamado cisatracurio besilato que pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Cisatracurio Accordpharma se utiliza:

- para relajar los músculos en operaciones quirúrgicas, incluyendo cirugía cardíaca, tanto en adultos como en niños de más de 1 mes de edad.
- para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea (intubación traqueal), si se requiere asistencia mecánica para respirar.
- para relajar los músculos en adultos en Cuidados Intensivos

Pregunte a su médico si requiere más información acerca de este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cisatracurio Accordpharma

No use Cisatracurio Accordpharma:

- Si es alérgico (hipersensible) al cisatracurio, a cualquier otro relajante muscular o a cualquiera de los demás componentes de Cisatracurio Accordpharma (listados en la sección 6)
- Si anteriormente ha tenido una reacción alérgica a un anestésico.

No use Cisatracurio Accordpharma si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Cisatracurio Accordpharma.

Tenga especial cuidado con Cisatracurio Accordpharma:

Hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- Si tiene debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis)

- Si padece una enfermedad neuromuscular que le produzca desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora o parálisis cerebral
- Si ha tenido quemaduras que hayan requerido atención médica
- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

Si no está seguro si alguna de las anteriores circunstancias le afecta, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Cisatracurio Accordpharma.

Otros medicamentos y Cisatracurio Accordpharma

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

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad o el dolor durante una intervención quirúrgica)
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (anti-arrítmicos)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)
- medicamentos que ayudan a perder líquidos (diuréticos), como furosemida
- medicamentos para la inflamación de las articulaciones, como cloroquina o penicilamina
- esteroides
- medicamentos para las convulsiones (epilepsia), como fenitoína o carbamazepina
- medicamentos utilizados en psiquiatría, como litio o clorpromazina (que puede también ser usado para prevenir los vómitos)
- medicamentos que contengan magnesio (como los utilizados para el tratamiento de la indigestión o ardor)
- medicamentos para el tratar la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como por ej. donepezilo)

Embarazo y lactancia

Embarazo

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.

Lactancia

No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento.

Niños

No se recomienda la administración de este medicamento en niños menores de 1 mes de edad.

Conducción y uso de máquinas

Si va a estar en el hospital sólo un día, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de dejar el hospital o poder conducir. Puede ser peligroso el conducir al poco tiempo de haber sido intervenido.

3. Cómo se administra Cisatracurio Accordpharma

Cómo se administra la inyección

Bajo ningún concepto trate de administrarse usted mismo este medicamento. Deberá ser siempre administrado por una persona cualificada para hacerlo.

Cisatracurio Accordpharma puede administrarse:

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa en bolus)
- como perfusión continua en vena. Esto es cuando el medicamento se le administra lentamente durante un largo periodo de tiempo.

Su médico decidirá la dosis y duración del tratamiento que considere adecuadas a su intervención.

Dependerá de:

- el peso corporal
- la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea
- la respuesta esperada del paciente frente al medicamento.

No debe administrarse este medicamento en niños menores de 1 mes de edad.

Si recibe más Cisatracurio Accordpharma del que debiera

Cisatracurio Accordpharma se administrará siempre bajo condiciones adecuadamente controladas. No obstante, si considera que le han administrado más medicamento del que se debiera, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre cualquier efecto adverso informe a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes tratados)

Si ha sufrido una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- sibilancias repentinas, dolor torácico u opresión del pecho
- inflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua
- erupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo
- colapso y shock anafiláctico

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico si nota cualquiera de lo siguiente:

Efectos adversos frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes tratados)

- enlentecimiento del ritmo cardíaco
- descenso de la presión sanguínea (hipotensión)

Efectos adversos poco frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes tratados)

- erupción o enrojecimiento de la piel
- sibilancia o tos

Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados)

- debilidad o dolor muscular

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 Cisatracurio Accordpharma

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 y el vial después de “EXP”. 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 en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Si se diluye, almacenar la solución para perfusión, entre 2 °C y 8 °C y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Cualquier resto de solución para perfusión sin utilizar deberá ser desechada a las 24 horas de haber sido preparada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero se desharán de cualquier medicamento que ya no sea necesario. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisatracurio Accordpharma

1 ml de solución inyectable o perfusión contiene 6,70 mg de besilato de cisatracurio, equivalente a 5 mg de cisatracurio.

1 vial de 30 ml de solución para inyección o perfusión contiene 201 mg de besilato de cisatracurio equivalente a 150 mg de cisatracurio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Accordpharma 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión es una solución incolora entre amarillo claro y amarillo verdoso, prácticamente exento de partículas visibles, con un pH de 3,0-5,0 envasado en una caja que contiene uno o cinco viales de vidrio transparente de 30 ml. Cada vial de 30 ml contiene 150 mg de cisatracurio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est, 6^a planta.

08039, Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

B Braun Medical , S.A.
Ronda de Los Olivares, parcela 11.
Pol. Ind. Los Olivares 23009 Jaén
España

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

España: Cisatracurio Accordpharma 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG.

Portugal: Cisatracúrio Combino 2 mg/ml Solução injetável/perfusão MG

Italia: Cisatracurio Combino Pharm 2 mg/ml Soluzione iniettabile/infusione

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>