

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Cisatracurio

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cisatracurio NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cisatracurio NORMON
3. Cómo usar Cisatracurio NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio NORMON
6. Información adicional

1. Qué es Cisatracurio Normon y para qué se utiliza

Cisatracurio NORMON es un medicamento que contiene cisatracurio. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Cisatracurio NORMON se utiliza:

- Para relajar los músculos en operaciones quirúrgicas, incluyendo cirugía cardíaca, tanto en adultos como en niños mayores 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.

2. Antes de usar Cisatracurio Normon

No se le administrará Cisatracurio NORMON si

- Es alérgico (hipersensible) al besilato de cisatracurio o a cualquiera de los demás componentes de Cisatracurio NORMON (ver sección 6).
- Anteriormente ha tenido una reacción alérgica a un anestésico.

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

Tenga especial cuidado con Cisatracurio NORMON

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Cisatracurio NORMON si: - tiene debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis)

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

Si no está seguro si le aplica lo anterior, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Cisatracurio NORMON.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 1 mes de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es porque algunos medicamentos pueden afectar al buen funcionamiento de Cisatracurio NORMON o causar efectos adversos.

En particular informe a su médico, enfermero o farmacéutico 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, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), 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 tratar la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como por ej. donepezilo).

Embarazo y 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.

Embarazo: No de utilizarse Cisatracurio NORMON durante el embarazo.

Lactancia: debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Cisatracurio NORMON.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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

Este medicamento puede influir sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si va a estar en el hospital sólo un día, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir o utilizar máquinas. Puede ser peligroso el conducir al poco tiempo de haber sido intervenido.

3. Cómo usar Cisatracurio Normon

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 NORMON 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.

Si recibe más Cisatracurio NORMON del que debiera

Cisatracurio NORMON 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cisatracurio NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que ocasionalmente pueden aparecer con este medicamento son:

Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupción, enrojecimiento de la piel
- sibilancia o tos

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- debilidad o dolor muscular

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

5. Conservación de Cisatracurio Normon

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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.

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. Información adicional

Composición de Cisatracurio NORMON

El principio activo es cisatracurio (como besilato). Cada ml de solución contiene 5 mg de cisatracurio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio NORMON 5 mg/ml es una solución inyectable y para perfusión que se presenta en viales de 30 ml. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2021

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este producto es sólo para un único uso. Utilizar únicamente soluciones límpidas y casi incoloras o de color ligeramente amarillento/verdoso. El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso, y si la apariencia visual ha cambiado o si el recipiente está dañado, el producto se debe desechar.

Cisatracurio NORMON diluido permanece física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 5°C y 25°C a concentraciones entre 0,1 y 2 mg/ml en los siguientes fluidos de perfusión, bien en envases de cloruro de polivinilo o de polipropileno:

Perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9% p/v).

Perfusión intravenosa de glucosa (5% p/v).

Perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v).

Perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,45% p/v) y glucosa (2,5% p/v).

En cualquier caso, dado que el producto no contiene conservantes antimicrobianos, la dilución debe realizarse inmediatamente antes de su uso o, si esto no es posible, se puede conservar a 2-8°C durante no más de 24 horas.

Cisatracurio NORMON ha demostrado ser compatible con los siguientes fármacos normalmente utilizados en operaciones quirúrgicas, cuando se mezclan en condiciones que simulan la administración vía perfusión intravenosa a través de un dispositivo en "Y": hidrocloreto de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreto de midazolam y citrato de sufentanilo. Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que Cisatracurio NORMON, se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un fluido intravenoso apropiado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9% p/v).

Como en el caso de otros fármacos de administración intravenosa, cuando se elige una vena pequeña como lugar de inyección, Cisatracurio NORMON debe arrastrarse con un fluido de perfusión adecuado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9% p/v).

OTRAS PRESENTACIONES

Cisatracurio NORMON 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG.

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/>