

Prospecto: información para el usuario

Remifentanilo NORMON 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Remifentanilo

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Remifentanilo NORMON y para qué se utiliza

Remifentanilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados opiáceos. Estos medicamentos se utilizan ampliamente para:

- producir anestesia y/o aliviar el dolor antes o durante una intervención quirúrgica
- 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 NORMON

■ No use Remifentanilo NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) a remifentanilo, a cualquiera de los demás componentes de Remifentanilo NORMON (incluidos en la sección 6) o a los derivados del fentanilo (como alfentanilo, fentanilo, sufentanilo).
- Como único medicamento para iniciar la anestesia.
- Remifentanilo NORMON no se debe usar mediante inyección epidural ni intratecal por contener glicina.

■ Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Remifentanilo NORMON si:

- ha sufrido algún efecto adverso en el curso de una intervención quirúrgica
- ha experimentado alguna vez una reacción alérgica o si es alérgico a:
 - algún medicamento utilizado en intervenciones quirúrgicas
 - medicamentos opiáceos (p.ej. morfina, fentanilo, petidina, codeína), ver también la sección anterior “No use Remifentanilo NORMON”
- tiene la función pulmonar y/o hepática deteriorada (ya que puede ser más sensible a sufrir dificultades respiratorias).

- 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 remifentanilo, 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.

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

▪ **Niños**

Remifentanilo NORMON no está recomendado en neonatos y lactantes (niños menores de un año). Hay poca experiencia en el uso de Remifentanilo NORMON para el tratamiento de niños en unidades de cuidados intensivos.

▪ **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene remifentanilo que puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

▪ **Interacción de Remifentanilo NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Este hecho es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que éstos pueden interactuar con Remifentanilo NORMON:

- medicamentos para la presión arterial o problemas de corazón (conocidos como betabloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Remifentanilo NORMON sobre su corazón (reduciendo su presión arterial y su ritmo cardíaco)
- 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 monoaminoxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que remifentanilo, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.
- otros medicamentos sedantes, como las benzodiazepinas. Su médico o farmacéutico modificarán la dosis de estos medicamentos cuando se le administre Remifentanilo NORMON.

El uso concomitante de remifentanilo y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida del paciente. Debido a esto, el uso concomitante con estos medicamentos solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. 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.

Aún así puede ser conveniente que usted reciba Remifentanilo NORMON, su médico decidirá el tratamiento más apropiado para usted.

▪ **Uso de Remifentanilo NORMON con alimentos y bebidas**

Tras haber recibido Remifentanilo NORMON, no debería beber alcohol hasta encontrarse totalmente recuperado.

▪ **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 utilizar este medicamento. Su médico valorará la conveniencia o no de usar este medicamento durante el embarazo. Remifentanilo NORMON no está recomendado durante el parto o durante una intervención de cesárea.

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.

En el caso de que se le administrara este medicamento durante la lactancia, deje de dar el pecho durante las 24 horas siguientes.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento únicamente se utiliza en pacientes hospitalizados. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Remifentanilo NORMON, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Remifentanilo NORMON

Remifentanilo NORMON únicamente será administrado bajo condiciones cuidadosamente controladas y deberá estar siempre disponible un equipo de emergencias. Remifentanilo NORMON será administrado por un médico con experiencia o bajo su supervisión, ya que éste deberá estar familiarizado con el uso y la acción de este tipo de medicamentos.

Este medicamento siempre será administrado por personas cualificadas para ello. Usted nunca se autoadministrará este fármaco.

Remifentanilo NORMON debe administrarse únicamente mediante inyección o perfusión directa en una vena. Debería administrarse durante al menos 30 segundos. Remifentanilo NORMON no debe inyectarse en el canal medular (vía intratecal o epidural).

Posología

La dosis y la duración de la perfusión serán establecidas por su médico, ya que éstas pueden variar en función de diferentes factores como su peso corporal, edad, condición física, otra medicación que usted esté tomando y el tipo de intervención quirúrgica a la que vaya a someterse.

▪ **Uso en niños y adolescentes**

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

▪ **Si usa más Remifentanilo NORMON del que debiera**

Remifentanilo 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, Remifentanilo NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si usted ha presentado alguno de los síntomas siguientes inmediatamente después de su intervención quirúrgica, informe inmediatamente a su médico:

- Aparición súbita de “pitos” y dolor u opresión en el pecho.
- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.
- Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Comunique a su médico lo antes posible si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados:

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Mareos, cansancio o sensación de desmayo
- Agarrotamiento de los músculos
- Náuseas
- Vómitos
- Presión arterial baja (hipotensión)

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Enlentecimiento del ritmo cardíaco
- Aumento de la tensión sanguínea (hipertensión) que puede causar dolor de cabeza o sensación de acaloramiento/sofocos
- Dificultad para respirar
- Escalofríos después de la intervención quirúrgica
- Picores
- Tos

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor postoperatorio
- Estreñimiento
- Disminución de la cantidad de oxígeno en sangre (hipoxia)

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Somnolencia
- Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia (reacción alérgica grave)
- Alteraciones en el funcionamiento del corazón (enlentecimiento del ritmo cardíaco)

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

- Drogodependencia
- Convulsiones
- Bloqueo auriculoventricular
- Tolerancia a medicamentos
- 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).

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

5. Conservación de Remifentanilo NORMON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a una temperatura superior a 25°C.

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.

Una vez reconstituido o diluido, debe utilizarse inmediatamente. Cualquier resto de solución sin utilizar deberá ser rechazada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Remifentanilo NORMON

El principio activo es remifentanilo. Cada vial contiene 1 mg de remifentanilo (en forma de hidrocloreto).
Los demás componentes son: glicina y ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Remifentanilo NORMON 1 mg es un polvo liofilizado de color blanco o casi blanco que se presenta en viales. Cada envase contiene 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

OTRAS PRESENTACIONES

Remifentanilo NORMON 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG.
Remifentanilo NORMON 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario. Para mayor información sobre el medicamento, consultar la Ficha Técnica.

GUÍA DE PREPARACIÓN para:

Remifentanilo NORMON 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
Remifentanilo NORMON 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
Remifentanilo NORMON 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Reconstitución

Para preparar la administración de Remifentanilo NORMON por vía intravenosa, se añadirán a conveniencia 1, 2 ó 5 ml del diluyente, a fin de obtener una solución reconstituida con una concentración de 1 mg/ml.

Agitar hasta que esté completamente disuelto. La solución reconstituida debe ser límpida, incolora y libre de partículas visibles.

Dilución adicional

Tras la reconstitución, Remifentanilo NORMON no deberá administrarse mediante perfusión controlada manualmente sin diluirse posteriormente hasta obtener concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada en adultos y 20 a 25 microgramos/ml en niños con 1 ó más años de edad).

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución reconstituida previos a la utilización, son responsabilidad de la persona que lo vaya a usar y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Remifentanilo NORMON no deberá administrarse mediante TCI sin diluirse previamente (20 a 50 microgramos/ml es la dilución recomendada para la administración mediante TCI).

La dilución depende de la capacidad técnica del dispositivo para perfusión y de los requerimientos previstos del paciente. La dilución debe realizarse con alguno de los siguientes fluidos para administración intravenosa:

- Agua para preparaciones inyectables
- Solución inyectable de glucosa al 5%
- Solución inyectable de glucosa al 5% y cloruro sódico al 0,9%
- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%
- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,45%

Tras la dilución, inspeccionar visualmente el producto para asegurarse de que es transparente, incoloro, está prácticamente libre de partículas y que el recipiente no está dañado. Desechar cualquier solución donde se observen tales defectos. Todas las mezclas de Remifentanilo NORMON con fluidos de perfusión deben usarse inmediatamente. Cualquier solución diluida no utilizada se debe desechar de acuerdo a la normativa local.

Remifentanilo NORMON resulta compatible con los siguientes fluidos para administración intravenosa cuando se administra en catéter intravenoso:

- Solución inyectable Ringer lactato
- Solución inyectable Ringer lactato y glucosa al 5%

Remifentanilo NORMON ha mostrado ser compatible con propofol cuando se administra en un catéter intravenoso.

Consultar en la Ficha Técnica las tablas que sirven de recomendaciones de velocidades de perfusión de remifentanilo cuando se administra mediante perfusión controlada manualmente.