

Prospecto: información para el usuario

Rocuronio Hikma 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG bromuro de rocuronio

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Rocuronio Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio Hikma
3. Cómo usar Rocuronio Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocuronio Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rocuronio Hikma y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

Los relajantes musculares se utilizan durante una operación como parte de una anestesia general. Cuando se somete a una operación, sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita al cirujano la realización de la operación.

Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos. Este medicamento actúa bloqueando estos impulsos para que los músculos se relajen. Debido a que sus músculos respiratorios también se relajan, necesitará ayuda para respirar (*ventilación artificial*) durante y después de la operación hasta que pueda volver a respirar por sí mismo.

Durante la operación, su anestesista controlará el efecto del relajante muscular y, si es necesario, le dará más. Al final de la cirugía, se permite que los efectos del medicamento desaparezcan y usted comenzará a respirar por su cuenta. A veces, el anestesista le dará otro medicamento para ayudar a acelerar este proceso.

También se puede usar este medicamento en la unidad de cuidados intensivos para mantener sus músculos relajados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio Hikma

No use Rocuronio Hikma

- Si es alérgico (*hipersensible*) al bromuro de rocuronio, al ion bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Comuníquelo al anestésista si esto le aplica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- Si usted es alérgico a otros relajantes musculares
- Si usted tiene una enfermedad del riñón, corazón, hígado, o vesícula biliar
- Si usted tiene una enfermedad que afecte a los nervios y a los músculos
- Si usted tiene retención de líquidos (*edema*)
- Si usted tiene antecedentes de hipertermia maligna (fiebre repentina con palpitaciones, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad muscular).

Informe a su anestésista si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Algunas condiciones pueden influir en los efectos de este medicamento, por ejemplo:

- nivel bajo de calcio en la sangre
- nivel bajo de potasio en la sangre
- nivel alto de magnesio en la sangre
- nivel bajo de proteínas en la sangre
- incremento de la cantidad de dióxido de carbono en la sangre
- sufre deshidratación
- pérdida de demasiada agua del cuerpo, por ejemplo, al estar enfermo, diarrea o sudoración
- respira demasiado rápido, conlleva la disminución de la cantidad de dióxido de carbono en la sangre (*alcalosis*)
- mala salud en general
- quemaduras
- sufre de mucho sobrepeso (*obesidad*)
- temperatura corporal demasiado baja (*hipotermia*)

Si tiene alguna de estas afecciones, su anestésista lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de este medicamento para usted.

Niños y Ancianos

Este medicamento se puede utilizar en niños (recién nacidos y adolescencia) y ancianos, pero su anestésista debe evaluar primero su historial médico.

Otros medicamentos y Rocuronio Hikma

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

Esto incluye medicamentos o productos a base de hierbas que haya comprado sin receta.

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos.

Medicamentos que aumentan el efecto de rocuronio:

- ciertos antibióticos
- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardíacas o de la presión sanguínea elevada (*diuréticos, agentes bloqueantes del canal de calcio, beta-bloqueantes y quinidina*)
- ciertos antiinflamatorios (*corticosteroides*)
- medicamentos utilizados para tratar la depresión maníaca (*desorden bipolar*)
- sales de magnesio
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la malaria

Medicamentos que disminuyen el efecto de rocuronio:

- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia
- cloruro de calcio y cloruro de potasio

- ciertos inhibidores de la proteasa llamados gabexato y ulinastatina.

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos del rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos, otros relajantes musculares, medicamentos como fenitoína y medicamentos que revierten los efectos de este medicamento. Rocuronio puede hacer que ciertos anestésicos actúen más rápidamente. Su médico tendrá esto en cuenta cuando decida la dosis correcta de rocuronio para usted.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestesista si está embarazada podría estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

Es posible que su anestesista aún le dé este medicamento, pero primero debe discutirlo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Puede que le administren este medicamento si le van a realizar una cesárea.

La lactancia debe suspenderse 6 horas después del uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas hasta que se le indique que es seguro hacerlo. Debido a que este medicamento se administra como parte de una anestesia general, es posible que se sienta cansado, débil o mareado durante algún tiempo después. Su médico podrá aconsejarle sobre cuánto tiempo probablemente duren los efectos.

Rocuronio Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial/ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Rocuronio Hikma

Dosificación

Su anestesista calculará la dosis de este medicamento que necesita basándose en:

- el tipo de anestésico,
- la duración prevista de la operación,
- otros medicamentos que esté tomando,
- su estado de salud.

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos.

Cómo se administra Rocuronio Hikma

Se le administrará este medicamento por vía intravenosa (en una vena) como una inyección simple o como una perfusión continua (un gotero)

Si usa más Rocuronio Hikma del que debe

Su anestesista le monitorizará cuidadosamente bajo medicación con este medicamento, por lo tanto es improbable que se le administre demasiado rocuronio. Si esto sucede, su anestesista se asegurará de que se continúe la anestesia y la ventilación artificial hasta que vuelva a respirar por sí mismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Si estos efectos secundarios ocurren mientras está bajo anestesia, su anestesista los verá y tratará.

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

- Aumento o disminución del efecto del fármaco
- Prolongación del efecto relajante muscular del fármaco
- Disminución de la presión arterial
- Aumento de la velocidad cardíaca
- Dolor en el lugar de la inyección

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*) (como dificultad para respirar, colapso de la circulación y shock),
- Sibilancias en el pecho
- Debilidad muscular
- Fiebre repentina con latidos cardíacos rápidos, respiración rápida y rigidez, dolor y / o debilidad en los músculos
- Hinchazón, picor o erupción cutánea

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

- Espasmo alérgico grave de los vasos sanguíneos coronarios (síndrome de Kounis) que produce dolor en el pecho (angina) o ataque al corazón (infarto de miocardio)

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico anestesista u otro médico.

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 Rocuronio Hikma

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

Conservación fuera de la nevera

Este medicamento puede conservarse a una temperatura no superior a 25°C durante un periodo máximo de 16 semanas, después del cual debe ser desechado. Una vez fuera de la nevera, el producto no debe devolverse a la misma. El período de almacenaje no debe exceder la caducidad.

El hospital conservará este medicamento de acuerdo con las condiciones correctas de almacenamiento y se asegurará de que esté en su fecha de caducidad.

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Rocuronio Hikma

- El principio activo es bromuro de rocuronio.
- Los demás componentes son acetato sódico trihidrato, cloruro sódico, hidróxido sódico (para ajustar pH), ácido acético (para ajustar pH), agua para inyectables.

Cada ml de este medicamento contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial/ampolla de 5 ml contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio Hikma es una solución inyectable transparente de incolora a ligeramente amarillo / naranja.

Está disponible en viales que contienen 50 mg (10 viales por paquete) de bromuro de rocuronio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2021

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

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

• Incompatibilidades

Se ha documentado incompatibilidad física para el rocuronio cuando se agrega a soluciones que contienen los siguientes medicamentos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona,

diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intranizolipidona succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima y vancomicina.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Si este medicamento se administra a través de la misma línea de perfusión que también se utiliza para otros medicamentos, es importante que esta línea de perfusión se lave adecuadamente (p. ej., con NaCl al 0,9%) entre la administración de rocuronio y los medicamentos para los que se ha demostrado incompatibilidad con este medicamento o para la cual no se ha establecido la compatibilidad con este medicamento.

- **Duración**

Vial sin abrir: 2 años siempre que se conserve en las condiciones prescritas (ver Precauciones especiales de conservación). La fecha mencionada en la caja y en la etiqueta del vial es la fecha de caducidad; esta es la fecha hasta la cual este medicamento puede usarse.

Almacenamiento fuera del frigorífico:

El medicamento puede conservarse a una temperatura no superior a 25 ° C durante un máximo de 16 semanas, después de las cuales debe desecharse. El medicamento no debe volver a almacenarse en el frigorífico después de haberlo sacado del frigorífico. El período de almacenamiento no debe exceder la vida útil.

Después de la primera apertura:

Dado que este medicamento no contiene conservantes, la solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial.

Después de la dilución con líquidos de perfusión (ver sección 6.6), se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (15°C a 25°C). Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario / administrador y normalmente no excederían las 24 horas entre 2°C y 8°C.

- **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se han realizado estudios de compatibilidad con los siguientes líquidos para perfusión: en concentraciones nominales de 1 mg / ml se ha demostrado que este medicamento es compatible con: NaCl al 0,9%, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% en solución salina, Agua estéril para preparaciones inyectables y lactato de timbre. La administración debe iniciarse inmediatamente después de la mezcla y debe completarse dentro de las 24 horas.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.