

Prospecto: información para el usuario

Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG cisatracurio

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cisatracurio Kalceks
3. Cómo usar Cisatracurio Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cisatracurio Kalceks y para qué se utiliza

Cisatracurio Kalceks contiene un fármaco llamado cisatracurio. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Cisatracurio Kalceks se utiliza para:

- relajar los músculos durante operaciones quirúrgicas, incluidas las de corazón, en adultos y en niños mayores de 1 mes;
- facilitar la inserción de un tubo en la tráquea (intubación traqueal), si una persona necesita ayuda para respirar;
- relajar los músculos en adultos en cuidados intensivos.

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

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

No le deben administrar Cisatracurio Kalceks

- si es alérgico al cisatracurio, al atracurio, al ácido bencenosulfónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores, hable con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Cisatracurio Kalceks 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 motoneurona o parálisis cerebral;
- tiene quemaduras que requieran tratamiento médico;
- padece de un desequilibrio grave ácido-base y/o electrolítico;
- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

En caso de no estar seguro de si le aplica cualquiera de las anteriores situaciones, hable con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento..

Otros medicamentos y Cisatracurio Kalceks

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

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

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad y el dolor durante las intervenciones quirúrgicas);
- algún otro medicamento para relajar los músculos;
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones);
- medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo cardíaco (antiarrítmicos);
- medicamentos utilizados para la presión sanguínea elevada;
- medicamentos que ayudan a eliminar líquidos (diuréticos), como furosemida;
- medicamentos para la inflamación de las articulaciones, como cloroquina o D-penicilamina;
- esteroides;
- medicamentos para las convulsiones (epilepsia), como fenitoína o carbamazepina;
- medicamentos para enfermedades mentales, como litio o clorpromazina (que también se puede utilizar para prevenir los vómitos);
- medicamentos que contengan magnesio;
- medicamentos para la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como, por ej., el donepezilo).

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 antes de que le administren este medicamento.

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.

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 conducir al poco tiempo de haber sido operado.

3. Cómo usar Cisatracurio Kalceks

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

Cisatracurio Kalceks puede administrarse:

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa rápida o 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 forma y la dosis de medicamento que va a recibir. Ello dependerá de:

- su peso corporal;
- la cantidad y duración de la relajación muscular necesarias;

- la respuesta que se espera que tenga frente al medicamento.

Este medicamento no se debe administrar a los niños menores de 1 mes.

Si ha recibido más Cisatracurio Kalceks del que debe

Este medicamento será siempre administrado en condiciones controladas cuidadosamente. Sin embargo, si cree que le han administrado una cantidad excesiva, informe de inmediato a su médico o enfermero.

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

- sibilancias repentinas, dolor torácico u opresión del pecho;
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua;
- erupción cutánea o habones en cualquier parte del cuerpo;
- colapso y shock anafiláctico.

Hable con su médico o enfermero si nota algo de lo siguiente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- disminución de la frecuencia cardíaca;
- descenso de la presión sanguínea.

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

- erupción o enrojecimiento de la piel;
- sibilancias o tos.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- debilidad o dolor muscular.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Kalceks

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

Conservar y transportar refrigerado (2°C–8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Periodo de validez después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 2-8°C y 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza

inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisatracurio Kalceks

– El principio activo es cisatracurio (como besilato).

Cada ml de solución contiene 2 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio).

Cada ampolla de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio.

Cada ampolla de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio.

Cada ampolla de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio.

– Los demás componentes son el ácido bencenosulfónico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas visibles.

2,5 ml, 5 ml o 10 ml de solución en ampollas de vidrio transparentes con un punto de corte.

Las ampollas están marcadas con un código de anillo de un color específico para cada volumen.

Cinco ampollas se colocan en una bandeja de PVC. La bandeja se envasa en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Letonia

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

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

c/ Toledo 170

28005 Madrid

España

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

Letonia	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
República Checa	Cisatracurium Kalceks
Dinamarca	Cisatracurium Kalceks
Estonia	Cisatracurium Kalceks
Francia	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Alemania	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hungría	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Cisatracurio Kalceks
Lituania	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Noruega	Cisatracurium Kalceks
Polonia	Cisatracurium Kalceks
España	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Como cisatracurio sólo es estable en soluciones ácidas no se debe mezclar en la misma jeringa, o administrar de forma simultánea utilizando la misma aguja, con soluciones alcalinas (por ejemplo, tiopentona sódica)

Cisatracurio no es compatible con ketorolaco trometamol ni con emulsión inyectable de propofol.

Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

El medicamento debe administrarse inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. El medicamento no debe utilizarse si presenta signos visibles de deterioro (p. ej., partículas).

Cisatracurio Kalceks diluido es física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 2-8°C y 25°C a una concentración de 0,1 mg/ml en los siguientes líquidos de perfusión cuando están en contacto con jeringas de polipropileno o policarbonato, tubos de polietileno o PVC y bolsas para infusión de polipropileno o PVC:

- solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%);
- solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%);
- solución inyectable de cloruro sódico 1,8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4%);
- solución inyectable de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%) y glucosa 25 mg/ml (2,5%).

Cisatracurio ha demostrado ser compatible con los siguientes fármacos normalmente utilizados en el periodo perioperatorio 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.

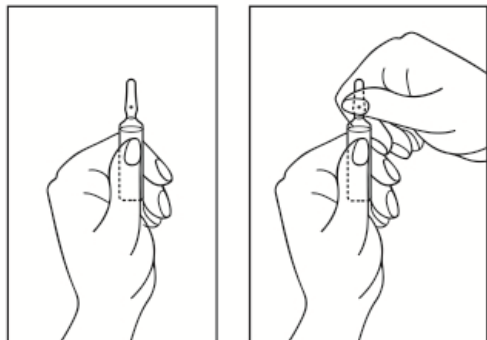
Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que el cisatracurio se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un líquido intravenoso apropiado como, por ejemplo, solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Como en el caso de otros fármacos administrados por vía intravenosa, cuando se elige una vena pequeña como punto de inyección, el cisatracurio debe arrastrarse a través de la vena con un líquido intravenoso adecuado como, por ejemplo, una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Instrucciones para la apertura de la ampolla

- 1) Gire la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la ampolla.

- 2) Use ambas manos para abrir; mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, separe con la otra la parte superior de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.