Prospecto: Información para el paciente

Besilato de atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

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 Besilato de atracurio Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Besilato de atracurio Kalceks
3. Cómo usar Besilato de atracurio Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Besilato de atracurio Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Besilato de atracurio Kalceks y para qué se utiliza

Besilato de atracurio pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.
Besilato de atracurio se utiliza durante una operación quirúrgica para relajar los músculos y para ayudar con la inserción de un tubo de respiración y con la respiración artificial. También se utiliza como ayuda de la respiración artificial en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Besilato de atracurio Kalceks

Besilato de atracurio Kalceks no puede administrarse:
- si es alérgico al besilato de atracurio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico antes de que le administren besilato de atracurio si esto es aplicable a usted.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren besilato de atracurio:
- si tiene una alergia o asma bronquial;
- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a otros medicamentos similares a besilato de atracurio, que bloquean la transmisión de impulsos entre el nervio y el músculo;
- si tiene debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos *(miastenia gravis)*;
- si padece una enfermedad neuromuscular;
- si padece alguna enfermedad del corazón o es sensible a las bajadas de la presión sanguínea;
- si padece de un desequilibrio de electrolitos importante (niveles inusuales de iones como el sodio, el potasio o el cloro en la sangre);
- si ha tenido recientemente quemaduras graves que hayan precisado atención médica.

Si cree que cualquiera de las anteriores situaciones es aplicable a usted, hable con su médico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños
Este medicamento no está indicado para ser utilizado en niños menores de 1 mes de edad.

Otros medicamentos y Besilato de atracurio Kalceks
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en los efectos de besilato de atracurio. Comunique a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- anestésicos (utilizados para reducir la consciencia y el dolor durante las intervenciones quirúrgicas), como el halotano, el isoflurano, el enflurano o la ketamina;
- antibióticos (usados para tratar las infecciones), como los aminoglucósidos, las polimixinas, la espectinomicina, las tetraciclinas, la lincomicina y la clindamicina;
- antiarrítmicos (utilizados para tratar las alteraciones del ritmo del corazón), como el propranolol, el oxprenolol, los bloqueantes de los canales del calcio, la lidocaína, la procainamida y la quinidina;
- diuréticos, como la furosemida, el manitol, las tiazidas y la acetazolamida;
- sales de magnesio (utilizadas para evitar los niveles bajos de magnesio en el cuerpo);
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales, como el litio o la clorpromazina;
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión), como el trimetafán y el hexametonio;
- medicamentos utilizados para tratar la inflamación de las articulaciones (fármacos antirreumáticos), como la cloroquina y la penicilamina;
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Alzheimer, como el donepezilo;
- corticoides (utilizados para tratar inflamaciones o el asma), como la prednisolona;
- medicamentos para las convulsiones (epilepsia), como la fenitoína.

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 la administración de este medicamento. Su médico considerará el beneficio de su tratamiento frente al riesgo de la administración de Besilato de atracurio Kalceks para su hijo.

Este medicamento puede utilizarse para mantener la relajación de la tensión muscular durante la cesárea.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de besilato de atracurio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Pida consejo al médico sobre cuándo es seguro volver a conducir y utilizar máquinas.
No conduzca ni use máquinas si no se siente bien.

3. Cómo usar Besilato de atracurio Kalceks

Besilato de atracurio se utiliza durante procedimientos que requieren que usted esté anestesiado (inconsciente) o fuertemente sedado. Se administrará siempre bajo la supervisión de un médico experimentado.

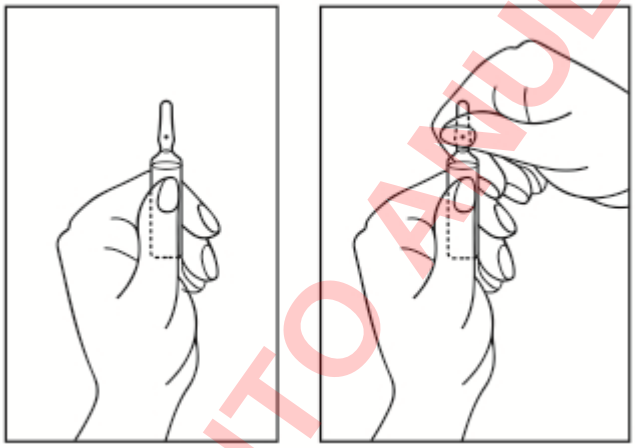
Qué cantidad se administra
Su médico determinará la dosis correcta de besilato de atracurio en función de:
- su peso corporal;
- el grado y la duración de la relajación requerida de la tensión muscular;
- su respuesta esperada (reacción) a la administración del fármaco.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cómo se administra Besilato de atracurio Kalceks
Este medicamento se le administrará mediante una única inyección en una vena o en forma de perfusión continua (normalmente utilizando una bomba de perfusión) en una vena. En este caso el medicamento se le administra lentamente durante un cierto periodo de tiempo.

Instrucciones para la apertura de la ampolla:
1) Mantenga 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 abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



Uso en niños
Los niños menores de 1 mes de edad no deben recibir este medicamento.

Si se le administra más Besilato de atracurio Kalceks del que debe
Este medicamento sólo debe ser utilizado por médicos debidamente capacitados para su administración. Dado que este medicamento se le administrará mientras está en el hospital, es poco probable que se le administre una dosis demasiado pequeña o demasiado grande, sin embargo, informe inmediatamente a su médico, o a un profesional sanitario, si tiene alguna duda. En el caso de que se le administre una dosis demasiado grande, se aplicarán inmediatamente las medidas adecuadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Si alguno de los siguientes efectos ocurre, hágaselo saber a su médico inmediatamente:
- Reacción alérgica grave –sarpullido repentino con picazón (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), y puede tener la sensación de que va a desmayarse;
- choque;
- insuficiencia cardiaca;
- paro cardíaco.

Los anteriores son efectos adversos graves muy raros. Es posible que necesite atención médica urgente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico lo antes posible si aparece cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- presión arterial baja (hipotensión), normalmente leve y pasajera;
- enrojecimiento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- dificultad para respirar y sibilancias (broncoespasmo).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- convulsiones;
- trastornos musculares (miopatía), debilidad 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 Besilato de atracurio Kalceks

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 la etiqueta y en la caja, después de CAD. 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.

Para un solo uso. Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Besilato de atracurio Kalceks

- El principio activo es el besilato de atracurio.

1 ml de solución contiene 10 mg de besilato de atracurio.
Cada ampolla (2,5 ml) contiene 25 mg de besilato de atracurio.
Cada ampolla (5 ml) contiene 50 mg de besilato de atracurio.

- Los demás componentes son el ácido benceno sulfónico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Besilato de atracurio Kalceks y contenido del envase
Solución inyectable y para perfusión transparente, incolora o amarillenta, sin partículas visibles.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Solución de 2,5 ml o 5,0 ml envasada en ampollas de vidrio de incoloro de tipo I de 5,0 ml.
Las ampollas se colocan en una bandeja de PVC. La bandeja se envasa en una caja de cartón.

Tamaños de envases: 1 o 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057,
Letonia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Responsable de la fabricación
Akciju sabiedrība "Kalceks"
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057,
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 y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bulgaria	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Bélgica	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
	Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
República Checa	Atracurium Kalceks
Estonia	Atracurium besilate Kalceks
Francia	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hungría	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letonia	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Países Bajos	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Atracurium Kalceks
Rumania	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Eslovaquia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
España	Besilato de atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reino Unido (Irlanda del Norte) Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para un solo uso. Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de 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.

El besilato de atracurio se inactiva a un pH elevado, por lo que no debe mezclarse en la misma jeringa con soluciones de tiopental u otras soluciones alcalinas.

Después de inyectar besilato de atracurio en una vena pequeña, debe eliminarse a través de la vena con solución fisiológica. Cuando se administran otros medicamentos a través de la misma aguja o cánula permanente que besilato de atracurio, es necesario enjuagarla con un volumen suficiente de solución fisiológica después de la administración de cada medicamento.

Besilato de atracurio Kalceks es una solución hipotónica y no debe administrarse en el mismo acceso venoso de una transfusión de sangre.

Besilato de atracurio es compatible con las siguientes soluciones para perfusión.

Solución para perfusión	*Periodo de estabilidad*
Solución de cloruro sódico (9 mg/ml) para perfusión intravenosa	24 horas
Solución de glucosa (50 mg/ml) para perfusión intravenosa	8 horas
Solución de Ringer para perfusión intravenosa	8 horas
Solución de cloruro sódico (1,8 mg/ml) y glucosa (40 mg/ml) para perfusión intravenosa	8 horas
Solución de Ringer lactato para perfusión intravenosa	4 horas

Cuando se diluye en estas soluciones para obtener concentraciones de besilato de atracurio de 0,5 mg/ml y superiores, las soluciones resultantes serán estables a la luz del día durante los períodos indicados a temperaturas de hasta 25°C.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios