

Prospecto: información para el usuario

Cisatracurio Hikma 2 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cisatracurio Hikma y para qué se utiliza

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

Cisatracurio 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 empezar a usar Cisatracurio Hikma

No use Cisatracurio Hikma

- si es alérgico al cisatracurio, o otros relajantes musculares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha reaccionado mal a un anestésico anteriormente.

No le deben administrar cisatracurio si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento 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;
- 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, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento..

Otros medicamentos y Cisatracurio Hikma

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos sin prescripción médica. 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);
- 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, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o clorpromazina (que también se puede utilizar para las náuseas);
- 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 Hikma

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

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa 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 de edad.

Si ha recibido más Cisatracurio Hikma 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.

Si sufre cualquier efecto adverso informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Reacciones alérgicas (pueden afectar a 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, enfermero o farmacéutico si nota algo de lo siguiente:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

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

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 Hikma

- 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 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.

- Si se diluye, almacenar la solución para perfusión a 25°C o 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisatracurio Hikma

- El principio activo es 2 mg/ml cisatracurio (como besilato).
- Los demás componentes son el ácido bencenosufónico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Hikma 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión es una solución incolora a amarillo pálido o amarillo verdoso, prácticamente libre partículas visibles, y se presenta:

- Cajas de 5 y 10 ampollas de vidrio transparentes de 2,5 ml (cada ampolla de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio).
- Cajas de 5 y 10 ampollas de vidrio transparentes de 5 ml (cada ampolla de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio).
- Cajas de 5 y 10 ampollas de vidrio transparentes de 10 ml (cada ampolla de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de fabricación

Hikma Italia S.P.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italia

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

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

Austria: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Alemania: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung /Infusionslösung
Bélgica: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions/Infusionslösung/Solution injectable/pour perfusion/
Oplossing voor injectie / infusie
España: Cisatracurio Hikma 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Francia: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Solution injectable/pour perfusion
Italia: Cisatracurio Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile infusione
Países Bajos: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Oplossing voor injectie/ infusie
Portugal: Cisatracúrio Hikma
Reino Unido: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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:

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 Hikma diluido permanece física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 2-8°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 de sodio (0,9% p/v).
Perfusión intravenosa de glucosa (5% p/v).
Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,18% p/v) y glucosa (0,45% p/v).
Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (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 según el apartado 5 del prospecto.

Cisatracurio Hikma 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": hidrocloreuro de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreuro de midazolam y citrato de sufentanilo. Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que cisatracurio, se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un fluido intravenoso apropiado, como por ejemplo perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v).

Al igual que con otros fármacos administrados por vía intravenosa, cuando se selecciona una vena pequeña como lugar de inyección, este medicamento debe arrastrarse a través de la vena con un líquido intravenoso adecuado, por ejemplo, perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v).