

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zennux 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 10 mg de cloruro de suxametonio anhidro (como 11 mg de cloruro de suxametonio dihidrato).

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 100 mg de cloruro de suxametonio anhidro (como 110 mg de cloruro de suxametonio dihidrato).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de solución inyectable contiene 2,79 mg equivalente a 0,12 mmol de sodio.

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 27,9 mg equivalente a 1,2 mmol de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección)

Solución límpida e incolora

pH: 3,0 – 4,5

Osmolalidad: 250-350 mOsm/Kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zennux está indicado como relajante muscular para facilitar la intubación endotraqueal durante la inducción de anestesia general o en situaciones de emergencia, en adultos y en población pediátrica de más de 12 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Suxametonio solo debe ser administrado por o bajo estrecha supervisión de un médico experimentado (anestésista, intensivista, médico de urgencias) familiarizado con su acción, características y riesgos, capacitado en el manejo de la intubación y la respiración artificial y solo donde existen instalaciones adecuadas para una intubación endotraqueal con administración de oxígeno mediante ventilación con presión positiva intermitente. Se administra por vía intravenosa después de la inducción de la anestesia y no debe ser administrado a un paciente consciente.

Posología

Adultos

Para realizar una intubación endotraqueal, el cloruro de suxametonio es generalmente administrado por inyección intravenosa en bolo en una dosis de 1 mg/kg de peso corporal. Esta dosis generalmente produce una relajación muscular en aproximadamente 30 a 60 segundos y tiene una duración de acción de aproximadamente 2 a 6 minutos. Dosis mayores producen una relajación muscular más prolongada, pero la duplicación de la dosis no duplica necesariamente la duración de la relajación.

Zennux está restringido a una administración única.

Se ha propuesto el uso de dosis pequeñas de relajantes musculares no-despolarizantes administradas minutos antes de la administración de suxametonio para la reducción de la incidencia y gravedad de los dolores musculares asociados con suxametonio. Esta técnica puede requerir el uso de dosis de cloruro de suxametonio superiores a 1 mg/kg para obtener las condiciones satisfactorias para la intubación endotraqueal (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los requerimientos de dosis de suxametonio en ancianos se pueden comparar con los de los adultos.

Insuficiencia renal

Se puede administrar una dosis única de suxametonio a pacientes con insuficiencia renal en ausencia de hiperpotasemia. Dosis múltiples o mayores pueden causar elevaciones clínicamente significativas en el potasio sérico y no se deben utilizar.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. La finalización de la acción de suxametonio depende de la colinesterasa plasmática, que se sintetiza en el hígado. Aunque los niveles de colinesterasa plasmática a menudo disminuyen en pacientes con enfermedad hepática, estos niveles son raramente lo suficientemente bajos como para prolongar de forma significativa la apnea inducida por suxametonio (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años: la posología es similar a la de los adultos.

Zennux no debe administrarse a niños menores de 12 años porque la sub-graduación de la jeringa precargada no permite una administración exacta del producto en esta población.

Forma de administración

Zennux se debe administrar por vía intravenosa. La jeringa precargada no es apropiada para uso en una bomba de jeringa.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Suxametonio no tiene ningún efecto sobre el nivel de consciencia y no debe ser administrado en pacientes que no estén bajo anestesia general (ver sección 4.2).
- Antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna. Suxametonio puede provocar contracciones miofibrilares sostenidas en individuos susceptibles (ver sección 4.4).
- Los pacientes con una actividad de la colinesterasa (butirilcolinesterasa) plasmática atípica hereditaria conocida (antecedentes de respuesta prolongada y/o intensificada previa - ver sección 4.4).
- Pacientes con o propensos a la hiperpotasemia (ver sección 4.4). Suxametonio está contraindicado en pacientes:
 - con hiperpotasemia pre-existente. En ausencia de hiperpotasemia y neuropatía, la insuficiencia renal no es una contraindicación para la administración de una dosis única normal de inyección de suxametonio, pero dosis múltiples o más altas pueden causar aumentos clínicamente significativos en el potasio sérico, y no se deben utilizar.

- que se estén recuperando de un traumatismo grave o quemaduras graves. El periodo de mayor riesgo de hiperpotasemia puede prolongarse más, si existe una infección persistente que retrasa la cicatrización.
 - con déficits neurológicos y pérdida muscular aguda importante (p. ej. lesiones de neuronas motoras superiores y/o inferiores); el potencial para la liberación de potasio se produce dentro de los primeros 6 meses después del comienzo agudo del déficit neurológico y está correlacionado con el grado y extensión de la parálisis muscular. Los pacientes que hayan estado inmovilizados durante periodos de tiempo prolongados pueden tener un riesgo similar.
- Pacientes con miopatías musculares esqueléticas (p.ej. distrofia muscular de Duchenne), ya que la administración de suxametonio puede estar asociada con hipertermia maligna, arritmia ventricular y parada cardíaca secundaria a rabdomiólisis aguda con hiperpotasemia.
 - Antecedentes personales o familiares de enfermedades miotónicas congénitas, tales como miotonía congénita y distrofia miotónica (riesgo de espasmos miotónicos graves y rigidez).

Suxametonio produce un aumento transitorio significativo de la presión intraocular y, por lo tanto, no debe ser utilizado cuando existen lesiones oculares abiertas o cuando el aumento de la presión intraocular sea indeseable, a menos que el beneficio esperado de su uso supere el riesgo potencial para el ojo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Suxametonio paraliza los músculos respiratorios así como otros músculos esqueléticos pero carece de efecto sobre la consciencia.

Se recomienda el uso de una técnica de monitorización neuromuscular apropiada para la evaluación del bloqueo neuromuscular y de la recuperación.

Reacciones anafilácticas

Se han notificado reacciones anafilácticas alérgicas o no alérgicas durante la inducción anestésica, a veces en pacientes que nunca habían sido expuestos al curare. Las manifestaciones más comunes son las erupciones cutáneas (similar a la eritema) o erupción, generalizada o limitada al sitio de inyección, las cuales pudieran potencialmente derivar en choque anafiláctico y/o broncoespasmo. En ciertos casos, el broncoespasmo y/o el choque anafiláctico no están asociados con manifestaciones cutáneas. También se ha señalado casos de angioedema.

Ante la aparición de una primera manifestación se debe interrumpir de forma definitiva Zennux, si la administración no se ha completado, y la administración de un tratamiento sintomático.

En caso de reacción alérgica, se debe administrar un tratamiento sintomático. También se deben efectuar pruebas de alergia (prueba inmediata, seguida de prueba cutánea) (ver sección 4.8).

Sensibilidad cruzada

Se han notificado tasas elevadas (superiores al 50 %) de sensibilidad cruzada entre medicamentos bloqueantes neuromusculares. Por tanto, en lo posible, se debe excluir una hipersensibilidad a otros medicamentos bloqueantes neuromusculares antes de administrar suxametonio. Suxametonio solo debe ser utilizado si se considera como absolutamente esencial en pacientes susceptibles. Los pacientes que presentan una reacción de hipersensibilidad bajo anestesia general deben ser posteriormente sometidos a pruebas de hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares.

Actividad reducida o deficiencia de la colinesterasa plasmática

Suxametonio es rápidamente hidrolizado por la colinesterasa plasmática, lo que limita la intensidad y la duración del bloqueo neuromuscular. Los individuos con una actividad de la colinesterasa plasmática reducida muestran una respuesta al suxametonio prolongada. Aproximadamente un 0,05% de la población tiene una causa hereditaria de actividad reducida de la colinesterasa, que resulta en una duración de la acción de suxametonio prolongada de más de 1 hora. En caso de curarización prolongada, la ventilación controlada debe ser continuada hasta que se produce la respiración espontánea y normaliza la función muscular.

Tras una inyección de suxametonio, puede producirse un bloqueo neuromuscular prolongado e intensificado secundario a una actividad colinesterásica plasmática reducida en los siguientes estados o condiciones patológicas:

- variación fisiológica como en caso de embarazo o puerperio (ver sección 4.6);
- anomalías genéticas de la colinesterasa plasmática (ver sección 4.3);
- tétanos grave generalizado, tuberculosis, otras infecciones graves o crónicas;
- quemaduras graves (ver sección 4.3);
- enfermedad crónica debilitante, malignidad, anemia crónica y malnutrición;
- insuficiencia hepática en fase terminal, insuficiencia renal aguda o crónica (ver sección 4.2);
- enfermedades autoinmunes: mixedema;
- enfermedades del colágeno;
- iatrogénicos: tras el intercambio plasmático, plasmaféresis, bypass cardiopulmonar y como resultado de una farmacoterapia concomitante (ver sección 4.5).

Hipertermia maligna

Dado que suxametonio puede ser utilizado de manera concomitante con otros medicamentos anestésicos (halogenados) y que la hipertermia maligna durante la anestesia puede ocurrir aun en ausencia de factores desencadenantes conocidos, los médicos deben familiarizarse con los primeros signos, el diagnóstico y el tratamiento de la hipertermia maligna. Un espasmo aislado del músculo masetero pudiera ocurrir e impedir la intubación a pesar que otros músculos están relajados, pero también puede ser un signo temprano de hipertermia maligna, por tanto se deben buscar otros signos de una crisis de hipertermia maligna.

Si se produce una hipertermia maligna, todos los medicamentos anestésicos conocidos por estar relacionados con ella (incluso suxametonio) deben ser interrumpidos y se deberán implementar de manera inmediata medidas de apoyo completas. El dantroleno sódico intravenoso es el principal medicamento específico y se debe administrar lo más pronto posible, una vez que se haya efectuado el diagnóstico.

Dolores musculares

Se suelen experimentar frecuentemente dolores musculares después de la administración de suxametonio y se produce más comúnmente en pacientes ambulatorios que se someten a intervenciones quirúrgicas cortas bajo anestesia general (ver sección 4.8). Parece no haber una conexión directa entre el grado de fasciculación muscular visible tras la administración de suxametonio y la incidencia o gravedad del dolor. Suxametonio debe ser utilizado con precaución en pacientes con fracturas o espasmos musculares ya que las fasciculaciones musculares iniciales pudieran causar lesiones adicionales.

Hiperpotasemia

A menudo se produce un aumento transitorio agudo del potasio sérico después de la administración de suxametonio en individuos normales; la magnitud de este aumento es del orden de 0,5 mmoles/litro. En ciertos estados patológicos o enfermedades, este aumento del potasio sérico tras la administración de suxametonio puede ser excesiva y puede causar arritmias cardíacas graves y parada cardíaca. En pacientes con sepsis grave, la posibilidad de hiperpotasemia parece estar relacionada con la gravedad y la duración de la infección.

Miastenia gravis y otros síndromes miasténicos

No es aconsejable administrar suxametonio a pacientes con miastenia gravis avanzada. Aunque estos pacientes son resistentes a suxametonio, pueden desarrollar un estado de bloqueo en Fase II que puede dar lugar a un retraso en la recuperación. Los pacientes con síndrome miasténico de Eaton-Lambert son más sensibles de lo normal a suxametonio, y se requiere una reducción de la dosis.

Bradycardia y otras arritmias cardíacas

Suxametonio carece de efecto directo sobre el miocardio pero, por estimulación tanto de los ganglios autónomos como de los receptores muscarínicos, suxametonio puede causar alteraciones del ritmo cardíaco incluyendo parada cardíaca.

En adultos sanos, suxametonio ocasionalmente provoca una deceleración transitoria leve de la frecuencia cardíaca cuando se inicia la administración. Las bradicardias se observan más comúnmente en niños, y en la administración repetida de suxametonio, tanto en niños como en adultos. Suxametonio también puede potenciar la bradicardia debida al halotano u otros medicamentos. Esto debe ser tomado en consideración cuando ambos medicamentos son utilizados en procedimientos anestésicos. El pretratamiento intravenoso con atropina o con glucopirrolato reduce significativamente la incidencia y gravedad de la bradicardia relacionada con suxametonio.

En ausencia de hiperpotasemia pre-existente o inducida, raramente se observan arritmias ventriculares tras la administración de suxametonio. Los pacientes que tomen medicamentos del tipo de los digitálicos son, sin embargo, más susceptibles a tales arritmias.

Efectos muscarínicos

Los efectos muscarínicos de suxametonio, p. ej. aumento en las secreciones bronquiales y salivares, pueden ser prevenidos mediante una administración profiláctica de atropina.

Aumento en la presión intraocular

No se recomienda la administración de suxametonio en pacientes sometidos a cirugía abierta del globo ocular.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene 27,9 mg de sodio por 10 mL, lo que equivale al 1,4 % de la cantidad diaria máxima recomendada de la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Población pediátrica

No se recomienda este medicamento para niños menores de 12 años porque la sub-graduación de la jeringa precargada no permite una administración exacta del producto en esta población. En caso de uso en niños mayores de 12 años, se debe tener precaución dado que los pacientes jóvenes tienen más probabilidades de presentar una miopatía no diagnosticada o una predisposición desconocida a hipertermia maligna y rabdomiólisis, lo cual supone un mayor riesgo de aparición de reacciones adversas graves tras la administración de suxametonio (ver sección 4.3 y 4.8).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ciertos medicamentos o sustancias químicas **son conocidos** como agentes que **reducen la actividad normal de la colinesterasa plasmática** y, por lo tanto, pueden **prolongar los efectos de bloqueo neuromuscular** de suxametonio:

- *Antipsicóticos*: fenelzina, promazina
- *Citotóxicos*: ciclofosfamida, tiotepa, irinotecán
- *Medicamentos para anestesia general*: ketamina
- *Antagonistas de la histamina*: concentraciones altas de cimetidina pueden inhibir la pseudocolinesterasa
- *Anestésicos locales y/o antiarrítmicos*: procaína, cloroprocaína, lidocaína y procainamida
- *Metoclopramida*

- *Parasimpatomiméticos*: donepezilo, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina, edrofonio, hidrocloreuro de tacrina
- *Simptomomiméticos (agonistas beta)*: bambuterol y terbutalina
- *Sustancias organofosforadas*: diazinón, malatión, clorpirifós, diclorvos, propetamfos, dimpilato
- *Gotas oftálmicas de ecotiopato*
- *Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*
- *Otros medicamentos con efectos **potencialmente** nocivos para la **actividad de la colinesterasa plasmática***: aprotinina, clorpromazina, estrógenos y anticonceptivos orales que contienen estrógeno, oxitocina, esteroides a dosis altas.

Ciertos medicamentos o sustancias **pueden aumentar** o **prolongar** los efectos de bloqueo neuromuscular de suxametonio por mecanismos **no relacionados con la actividad de la colinesterasa plasmática**:

- *Antiarrítmicos*: quinidina, verapamilo
- *Antibacterianos* (efectos aumentados de suxametonio): aminoglucósidos, lincosamidas (como clindamicina y lincomicina), polimixinas (como colistina y polimixina B) y vancomicina
- *Anticonvulsivantes*: carbamazepina, fenitoína
- *Beta-bloqueantes* (Bloqueo neuromuscular aumentado/prolongado): esmolol
- *Immunomoduladores* (bloqueo neuromuscular prolongado): azatioprina
- *Carbonato de litio*
- *Quinina y Cloroquina*
- *Magnesio*: magnesio parenteral (bloqueo neuromuscular aumentado)
- *Agentes anestésicos volátiles por inhalación*: halotano, enflurano, desflurano, isoflurano, dietil éter y metoxiflurano tienen poco efecto en el bloqueo en Fase I de la inyección de suxametonio pero acelerarán el comienzo y aumentarán la intensidad de un bloqueo en Fase II inducido por suxametonio

Ciertos medicamentos o sustancias **pueden agravar algunas reacciones adversas** de suxametonio:

- *Glucosidos cardíacos*: los pacientes tratados con digitálicos son más sensibles a los efectos de hiperpotasemia exacerbada por suxametonio.
- *Medicamentos para anestesia general*: propofol (aumento en el riesgo de depresión miocárdica y bradicardia)

Otras interacciones

- *Bloqueantes neuromusculares competitivos*: la combinación de bloqueantes neuromusculares competitivos puede tener efectos aditivos o sinérgicos. No obstante, la secuencia de administración también puede afectar a la interacción. El uso previo de una pequeña dosis de bloqueante neuromuscular competitivo (p. ej. vecuronio) generalmente reduce los efectos de suxametonio, pero si suxametonio es administrado durante la recuperación de un bloqueante neuromuscular competitivo, se puede producir

antagonismo, aumento o una combinación de ambos. Los efectos de un bloqueante competitivo pueden aumentar si se administra tras suxametonio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Suxametonio carece de acción directa sobre el útero u otras estructuras de músculo liso. A dosis terapéuticas normales no atraviesa la barrera placentaria en cantidades suficientes como para afectar los movimientos respiratorios del feto.

Los beneficios del uso de suxametonio como parte de una inducción de secuencia rápida para anestesia general, normalmente compensan el posible riesgo para el feto.

Los niveles de colinesterasa plasmática disminuyen durante el primer trimestre de embarazo hasta aproximadamente el 70-80% de su valor antes del embarazo. En los 2 a 4 días después del parto tiene lugar otra disminución hasta el 60-70% de los niveles pre-embarazo. Los niveles de colinesterasa plasmática aumentan posteriormente hasta alcanzar el valor normal durante las seis semanas siguientes. En consecuencia, una elevada proporción de pacientes embarazadas o puérperas pueden presentar un bloqueo neuromuscular ligeramente prolongado tras la inyección de suxametonio (ver sección 4.4). Suxametonio no es embriotóxico o teratogénico en dos especies animales. El uso de suxametonio puede ser considerado durante el embarazo, si es necesario. No obstante, se deberá tener precaución tras la administración de suxametonio a pacientes embarazadas o puérperas.

Lactancia

Se desconoce si suxametonio o sus metabolitos se excretan en la leche humana. No obstante, no se anticipa ningún efecto en neonatos/niños lactantes ya que suxametonio es rápidamente hidrolizado por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) a un metabolito inactivo.

Fertilidad

No existen datos sobre el uso de suxametonio con respecto a la fertilidad. No obstante, no se prevé ningún efecto sobre la fertilidad, una vez su efecto farmacológico haya terminado, ya que suxametonio es rápidamente hidrolizado por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) a un metabolito inactivo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Zennux sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Suxametonio siempre será utilizado en combinación con un anestésico general y, por lo tanto, son aplicables las precauciones normales relativas a la realización de tareas tras la anestesia general.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas son enumeradas a continuación clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias estimadas han sido determinadas a partir de datos publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Frecuentes	reacciones anafilácticas alérgicas o no alérgicas (liberación de histamina no específica), prurito, trastornos cardiovasculares, broncoespasmo, choque anafiláctico grave (puede ser fatal) (ver sección 4.4).
Desconocida	Angioedema
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Frecuentes	Aumento transitorio de la presión intracraneal*
<i>Trastornos oculares</i>	

Frecuentes	Presión intraocular aumentada*
<i>Trastornos cardíacos</i>	
Frecuentes	Arritmias (incluyendo arritmias ventriculares), bradicardia, taquicardia.
Desconocida	Parada cardíaca
<i>Trastornos vasculares</i>	
Frecuentes	Enrojecimiento de la piel, hipotensión
Desconocida	Hipertensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Raras	Broncoespasmo, depresión respiratoria prolongada
Desconocida	Secreción bronquial excesiva, apnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Frecuentes	Presión intragástrica aumentada*
Desconocida	Secreción gástrica excesiva Dilatación de la glándula salivar
También se ha señalado salivación excesiva	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Frecuentes	Erupción
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Muy frecuentes	Fasciculación muscular, dolores musculares pos-operatorios (ver sección 4.4)
Frecuentes	Mioglobinemia, mioglobinuria
Raras	Trismo
Desconocida	Rabdomiólisis (ver secciones 4.3 y 4.4)
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Frecuentes	Eritema en el sitio de inyección
Raras	Hipertermia maligna (ver sección 4.4)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Frecuentes	Aumento transitorio de potasio sérico

*El aumento inicial de la presión intracraneal, intraocular e intragástrica se normaliza en pocos minutos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Existen informes de casos de paradas cardíacas relacionadas con hiperpotasemia tras la administración de suxametonio a pacientes con parálisis cerebral congénita, tétanos, lesiones de la médula espinal, distrofia muscular y lesión craneal cerrada. Estos tipos de acontecimientos han sido raramente señalados en niños con trastornos musculares no diagnosticados anteriormente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los principales efectos graves de una sobredosis son apnea y parálisis muscular prolongada. Por tanto, es esencial mantener la vía aérea y una ventilación adecuada hasta que retorne la respiración espontánea.

La neostigmina y otros medicamentos anticolinérgicos no son antídotos del suxametonio pero normalmente intensifican el efecto despolarizante. Sin embargo, en algunos casos cuando se prolonga la acción de suxametonio, el bloqueo despolarizante característico (Fase I) puede cambiar a uno con las características de un bloqueo no despolarizante (Fase II). La decisión de utilizar neostigmina para revertir el bloqueo de Fase II inducido por suxametonio, depende del juicio del clínico en cada caso individual. La monitorización de la función neuromuscular proporcionará una información valiosa en relación con esta decisión. Si se utiliza neostigmina, su administración se debe acompañar por dosis apropiadas de un agente anticolinérgico como atropina

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sistema musculoesquelético, relajantes musculares, agentes de acción periférica, derivados de colina, código ATC: M03AB01

Mecanismo de acción

Suxametonio es una sustancia bloqueante neuromuscular despolarizante de acción ultracorta.

Efectos farmacodinámicos

Suxametonio tiene una estructura estrechamente relacionada con la acetilcolina. De manera similar a acetilcolina, suxametonio actúa sobre la placa motora terminal del músculo esquelético, causando una parálisis flácida (bloqueo de Fase I). Suxametonio difunde lentamente a la placa terminal y la concentración en la placa terminal persiste durante tiempo suficiente para causar una pérdida de la excitabilidad eléctrica. La despolarización de la placa terminal muscular crea un gradiente de voltaje que causa la apertura de los canales iónicos voltaje-dependientes del músculo, resultando en una contracción transitoria del músculo. Aunque la placa terminal se mantiene despolarizada, la membrana muscular explica esta despolarización y permanece flácida.

Si se administra suxametonio en perfusión continua, la membrana de unión recupera lentamente su potencial de reposo con el retorno de la transmisión neuromuscular (taquifilaxis), por tanto para mantener el efecto se requiere una velocidad de perfusión superior. Con la perfusión continua, la transmisión neuromuscular fracasará otra vez (bloqueo de Fase II) aunque el potencial de membrana de la placa motora terminal permanece relativamente inalterado. Un bloqueo de Fase II posee las características clínicas de un bloqueo no despolarizante. Un bloqueo de Fase II puede estar asociado con un bloqueo neuromuscular prolongado y apnea. No se conoce el mecanismo de este bloqueo, pero el bloqueo de los canales por la penetración de suxametonio en el citoplasma de la placa motora terminal, la acumulación intracelular de calcio y sodio, la pérdida de potasio intracelular, y la activación de Na,K-ATPasa contribuyen.

Se piensa que la corta duración de acción de suxametonio se debe a su rápido metabolismo en la sangre.

Suxametonio es rápidamente hidrolizado por la colinesterasa plasmática a succinilcolina, que posee propiedades despolarizantes relajantes musculares clínicamente insignificantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, suxametonio actúa en unos 30 a 60 segundos, y tiene una duración de acción de 2 a 6 minutos, siendo hidrolizado por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa). Una molécula de colina es rápidamente escindida para formar succinilmonocolina (un relajante muscular débil), que es a continuación lentamente hidrolizada a ácido succínico y colina. Solo una pequeña proporción de suxametonio es excretada inalterada en la orina.

El gen que controla la expresión de la colinesterasa plasmática exhibe polimorfismo y la actividad enzimática varía entre individuos. Ocasionalmente, se han notificado pacientes que muestran una apnea prolongada tras la administración de suxametonio. La mayoría de estos pacientes presentaban una colinesterasa plasmática atípica o una deficiencia en colinesterasa debido a variaciones alélicas,

enfermedad hepática o renal, o trastornos nutricionales que afectan el aclaramiento de la sustancia activa. Algunos medicamentos pueden inhibir la síntesis enzimática o alterar su actividad (ver sección 4.5).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos pre-clínicos relevantes para el prescriptor adicionales a los incluidos en otras secciones del Resumen de las Características del Producto

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio,
Ácido succínico,
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste del pH),
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

2 años.

El medicamento debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura.

Este medicamento puede ser conservado por un corto periodo de tiempo a temperaturas que no excedan 25 °C. En cualquier caso, una vez que haya sido sacado de la nevera, el medicamento debe ser desechado después de 30 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el blíster cerrado hasta su uso.

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

10 ml de solución inyectable en jeringa precargada (polipropileno), con pistón (clorobutilo), sin aguja, con una etiqueta transparente auto-adhesiva graduada (sub-graduaciones de 0,5 ml entre 0 ml y 10 ml). Un capuchón (polipropileno) protege la punta de la jeringa.

La jeringa precargada está envasada individualmente en un blíster transparente.

Disponible en cajas de cartón de 1 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso:

Por favor, prepare la jeringa cuidadosamente de la siguiente manera

La jeringa precargada debe ser utilizada en un solo paciente. Deseche la jeringa después de su uso. No reutilice la jeringa.

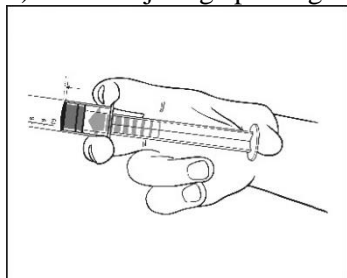
El medicamento debe ser examinado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Solo se debe utilizar una solución límpida incolora exenta de partículas o precipitados.

El medicamento no debe ser utilizado si el sello de seguridad de la jeringa está roto.

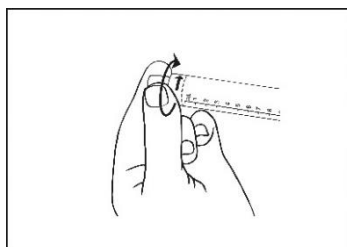
La superficie externa de la jeringa es estéril hasta la apertura del blíster. No se debe abrir el blíster hasta el momento de su utilización.

Cuando se manipula utilizando un método aséptico, este medicamento puede ser colocado sobre un campo estéril una vez se haya sacado del blíster.

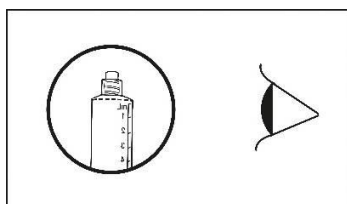
1) Retire la jeringa precargada estéril del blíster.



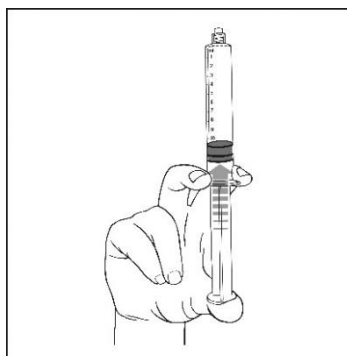
2) Empuje el émbolo para liberar el pistón. El proceso de esterilización puede haber producido la adhesión del pistón al cuerpo de la jeringa.



3) Gire el capuchón para romper el sello. No toque la conexión Luer expuesta para evitar la contaminación.



4) Verifique que la punta del sello de la jeringa haya sido completamente retirada.
De lo contrario, vuelva a colocar el capuchón y gírelo nuevamente.



5) Expulse el aire empujando suavemente el émbolo.

6) Conecte la jeringa a un dispositivo de acceso o a una aguja. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen requerido.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019