

Prospecto: información para el usuario

Tracrium 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión atracurio, besilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Tracrium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tracrium
3. Cómo usar Tracrium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tracrium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tracrium y para qué se utiliza

Tracrium pertenece a un grupo de fármacos denominados relajantes musculares.

Se utiliza para relajar los músculos en numerosas operaciones quirúrgicas, así como en las Unidades de Cuidados Intensivos. También puede utilizarse para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea, si se requiere asistencia mecánica para respirar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tracrium

No use Tracrium

- Si es alérgico (hipersensible) al atracurio, cisatracurio o ácido bencenosulfónico o a cualquiera de los demás componentes de Tracrium o a cualquier otro relajante muscular como el suxametonio (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si usted o alguien de su familia ha tenido alguna reacción negativa a un anestésico (p.ej. una acción inesperadamente larga), o si usted o alguno de sus familiares posee una tarjeta de aviso que indique que esto le ha ocurrido en el pasado.

Durante la administración de Tracrium existe la posibilidad de que se produzca liberación de histamina (sustancia involucrada en las alergias) en pacientes susceptibles. Se deberá tener precaución al administrar Tracrium a pacientes con un historial que sugiera un aumento de la sensibilidad a los efectos de histamina.

Antes de iniciar el tratamiento con Tracrium, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis).
- Enfermedad cardíaca o tensión baja.
- Asma.
- Fiebre del heno u otras alergias que le produzcan erupción, picores o respiración entrecortada.
- Una quemadura grave que haya requerido atención médica en los 2 ó 3 últimos meses.
- Enfermedad que le produzca desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora o parálisis cerebral.
- Alteraciones en los niveles de electrolitos (cambios en los niveles sanguíneos habituales de ciertas sustancias químicas del organismo).

Avise a su médico:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a otros relajantes musculares, que le hayan administrado durante una operación.

Uso de Tracrium con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tracrium puede interaccionar con otros medicamentos. Es importante que informe a su médico antes de recibir este medicamento, si sabe que está tomando alguno de los siguientes fármacos (consulte a su médico si tienes dudas):

- Antibióticos.
- Medicamentos para tratar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.
- Medicamentos que ayudan a perder líquidos corporales (diuréticos).
- Otros relajantes musculares como pancuronio y suxametonio.
- Medicamentos para la artritis o miastenia gravis.
- Corticosteroides.
- Clorpromazina (para tratar ciertas enfermedades mentales).
- Litio y medicamentos que contienen sales de litio (p.ej. para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen magnesio (como los utilizados para el tratamiento de la indigestión o ardor, etc.).
- Anestésicos inhalados (ketamina).
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- Medicamentos para el Alzheimer (anticolinesterasas p.ej. donepezil).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede ser peligroso conducir o manejar maquinaria inmediatamente después de haber sido intervenido. Su médico le dirá cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y usar maquinaria

3. Cómo usar Tracrium

Tracrium sólo deberá administrarse en condiciones cuidadosamente controladas bajo la supervisión de un médico experimentado y familiarizado con el uso y acción de los relajantes musculares.

Su médico decidirá la dosis y duración del tratamiento con Tracrium que considere adecuadas a su operación.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Tracrium en niños menores de 1 mes de edad.

La dosis de Tracrium se establece en base al peso corporal expresado en kilogramos, a la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea, a la respuesta esperada del paciente frente al medicamento y a la forma en que se va a administrar el fármaco. Durante la relajación muscular, su médico controlará la función neuromuscular (nervios y músculos) para confirmar que la dosis que se le administra es la correcta.

Si usa más Tracrium del que debe

Los efectos de Tracrium se controlan cuidadosamente a lo largo de toda la intervención quirúrgica, y en el caso improbable de que se le administre demasiada cantidad de medicamento, deberán tomarse de manera inmediata las acciones correctoras adecuadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que, pueden aparecer durante o después de la operación son los siguientes (los marcados con el símbolo # se atribuyen a la liberación de histamina):

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Disminución de la tensión arterial (leve, transitoria) #, enrojecimiento de la piel #.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar #.

Si estos efectos aparecen, no durarán mucho y serán controlados por su médico durante la intervención.

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Urticaria.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones anafilactoides y reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas), graves en pacientes que reciben Tracrium junto con uno o más agentes anestésicos.

Efectos adversos con frecuencia no conocida

- Se han notificado casos de convulsiones en pacientes de Unidades de Cuidados Intensivos que han estado recibiendo atracurio simultáneamente con otros medicamentos. Estos pacientes generalmente padecían algún estado que les predispone a tener convulsiones, por ejemplo trauma craneal o enfermedad cerebral.
- Se han notificado algunos casos de debilidad muscular y/o enfermedad inflamatoria a nivel de los músculos después del uso prolongado de relajantes musculares en pacientes gravemente enfermos en Unidades de Cuidados Intensivos. La mayoría de los pacientes estaban recibiendo corticosteroides al mismo tiempo. Estos efectos se han comunicado con poca frecuencia en asociación con Tracrium, no habiéndose establecido una relación causal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Tracrium

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Cualquier resto de Tracrium que quede en las ampollas abiertas debe ser desechado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Tracrium

- El principio activo es besilato de atracurio.
- Los demás componentes son ácido bencenosulfónico y agua para preparaciones inyectables. No contiene conservantes antimicrobianos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tracrium es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 2,5 ml o 5 ml. Cada envase contiene 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irlanda

Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH,

Industriestrasse 32-36,

23843 Bad Oldesloe,

Alemania

O

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italia

O

Aspen Pharma Ireland Limited
One George's Quay Plaza
Dublin 2, Irlanda

Representante local:

ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.
Avenida Diagonal, 512,
Planta Interior 1, Oficina 4,
Barcelona, 08006, España

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Tracrium es compatible con las siguientes soluciones para perfusión para los tiempos abajo constatados:

Solución para perfusión	Periodo de estabilidad
Perfusión intravenosa (<i>i.v.</i>) de cloruro de sodio Farmacopea Británica (BP) (0,9% p/v)	24 horas
Perfusión <i>i.v.</i> de glucosa (5% p/v) BP	8 horas
Inyección Ringer Farmacopea de los Estados Unidos (USP)	8 horas
Perfusión <i>i.v.</i> de cloruro de sodio (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v) BP	8 horas
Perfusión <i>i.v.</i> de compuesto lactato sódico BP (Solución inyectable de Hartmann)	4 horas

Al diluir en estas soluciones para así conseguir concentraciones de besilato de atracurio de 0,5 mg/ml y superiores, las soluciones resultantes serán estables a temperaturas de hasta 25°C, bajo luz diurna, y durante los periodos establecidos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>