

Prospecto: información para el usuario
Nimbex 2 mg/ml solución inyectable/perfusión
Cisatracurio

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nimbex y para qué se utiliza

Nimbex contiene un principio activo llamado cisatracurio, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Nimbex se utiliza:

- para relajar los músculos en operaciones quirúrgicas, incluyendo cirugía cardíaca, tanto en adultos como en niños de más de 1 mes de edad
- para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea (intubación traqueal), si se requiere asistencia mecánica para respirar
- para relajar los músculos en adultos en Cuidados Intensivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nimbex

No use Nimbex:

- si es alérgico al cisatracurio, a cualquier otro relajante muscular o a cualquiera de los demás componentes de Nimbex (incluidos en la sección 6)
- si anteriormente ha tenido una reacción alérgica a un anestésico.

No use Nimbex si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Nimbex.

Tenga especial cuidado con Nimbex:

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis)
- si padece una enfermedad neuromuscular que le produzca desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora o parálisis cerebral
- si ha tenido quemaduras que hayan requerido atención médica.

Si no está seguro si alguna de las anteriores circunstancias le afecta, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Nimbex.

Uso de Nimbex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye los productos herbales o medicamentos que haya adquirido sin receta médica.

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

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad o el dolor durante una intervención quirúrgica)
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco (anti-arrítmicos)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)
- medicamentos que ayudan a perder 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 utilizados en psiquiatría, como litio o clorpromazina (que puede también ser usado para prevenir los vómitos)
- medicamentos que contengan magnesio (como los utilizados para el tratamiento de la indigestión o ardor)
- anticolinesterasas usadas para tratar la enfermedad de Alzheimer como por ej. donepezilo.

Embarazo y lactancia

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.

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 utilizar este medicamento.

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 poder conducir y usar maquinaria. Puede ser peligroso el conducir al poco tiempo de haber sido intervenido.

3. Cómo usar Nimbex

Cómo se administra la inyección

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

Nimbex puede administrarse:

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa en 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 dosis y duración del tratamiento que considere adecuadas a su intervención.

Dependerá de:

- el peso corporal
- la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea

- la respuesta esperada del paciente frente al medicamento.

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

Si recibe más Nimbex del que debe

Nimbex se administrará siempre bajo condiciones adecuadamente controladas. No obstante, si considera que le han administrado más medicamento del que se debiera, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)

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

- sibilancias repentinas, dolor torácico u opresión en el pecho
- inflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua
- erupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo
- colapso y shock anafiláctico.

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico si nota cualquiera de lo siguiente:

Efectos adversos frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas tratadas)

- enlentecimiento del ritmo cardiaco
- descenso de la presión sanguínea (hipotensión).

Efectos adversos poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas tratadas)

- erupción, enrojecimiento de la piel
- sibilancia o tos.

Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)

- debilidad o dolor muscular.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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, 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 Nimbex

- El principio activo es cisatracurio 2 mg/ml (como besilato).
- Los demás componentes son: ácido bencenosulfónico (32% p/v) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nimbex 2 mg/ml solución inyectable/perfusión se presenta en:

- ampollas de vidrio transparente de 2,5 ml en cajas de 5 (cada ampolla de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio)
- ampollas de vidrio transparente de 5 ml en cajas de 5 (cada ampolla de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio)
- ampollas de vidrio transparente de 10 ml en cajas de 5 (cada ampolla de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio)
- ampollas de vidrio transparente de 25 ml en cajas de 2 (cada ampolla de 25 ml contiene 50 mg de cisatracurio).

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana, N. 90
(loc San Polo) 43056
Torrile (PR)
Italia

ó

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

ó

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

Representante local:

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

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

Nimbex: Reino Unido, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España.
Nimbex 5mg <10 mg>: Alemania.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

La información detallada y actualizada 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.

Nimbex diluido permanece física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 5°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 (4% p/v).

Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (2,5% 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 a 2-8°C durante no más de 24 horas.

Nimbex 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 Nimbex, 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).

Como en el caso de otros fármacos de administración intravenosa, cuando se elige una vena pequeña como lugar de inyección, Nimbex debe arrastrarse con un fluido de perfusión adecuado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v).

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.

Instrucciones para abrir la ampolla

Las ampollas tienen el sistema de apertura de "Un Punto de Corte" (UPC) y se deben abrir siguiendo las instrucciones siguientes:

- Sujetar con una mano la parte inferior de la ampolla, como se indica en la figura 1.
- Colocar la otra mano en la parte superior de la ampolla, situando el dedo pulgar encima de punto coloreado y presionar, como se indica en la figura 2.

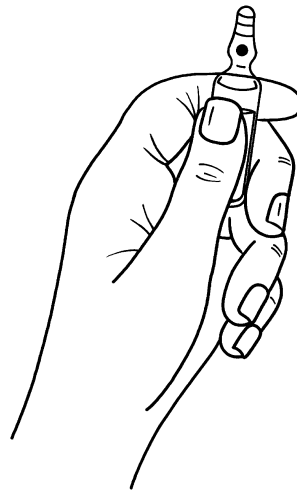


Figura 1

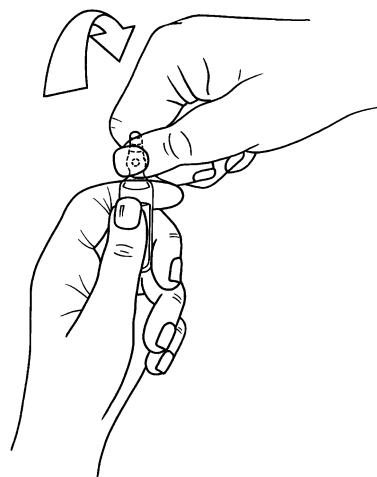


Figura 2