

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg Polvo para Solución Inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1- Que es Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg Polvo para Solución Inyectable y para qué se utiliza.
- 2- Antes de usar Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg Polvo para Solución Inyectable.
- 3- Cómo usar Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg Polvo para Solución Inyectable.
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg Polvo para Solución Inyectable.
- 6- Información adicional.

1. Qué es Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg polvo para solución inyectable y para qué se utiliza

Bromuro de vecuronio pertenece al grupo de los relajantes musculares. Actúa bloqueando temporalmente los impulsos nerviosos a los músculos, de forma que los músculos se relajan.

Bromuro de Vecuronio Coll Farma contiene el relajante muscular bromuro de vecuronio

Bromuro de vecuronio se usa:

Como complemento de la anestesia para facilitar la introducción de un tubo en la tráquea, que es el conducto por donde respiramos. Normalmente, esto se hace durante los procedimientos quirúrgicos para asegurarse de que el aire pueda entrar en los pulmones adecuadamente. Bromuro de vecuronio también se puede usar para ayudar a relajar los músculos del cuerpo y así facilitar la operación durante la cirugía. Bromuro de vecuronio relajará casi todos los músculos de su cuerpo, incluyendo los de la respiración. A causa de esto se le proporcionará respiración artificial hasta que pueda volver a respirar normalmente.

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

2. Antes de Usar Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg polvo para solución inyectable

En qué casos no se debe administrar Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg:

Este medicamento no se debe administrar si usted es alérgico al vecuronio, a los iones del bromuro o a cualquier otro componente de bromuro de vecuronio.

Su médico debe tener un cuidado especial

Sus antecedentes médicos pueden influir en la forma en que se le administre Bromuro de Vecuronio Coll Farma.

Informe a su médico si ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- alergia a los relajantes musculares

- enfermedades de los riñones
- enfermedades del corazón
- edema (retención de líquidos por ejemplo en las pantorrillas)
- enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o alteraciones del funcionamiento del hígado
- enfermedades que afecten a los nervios y los músculos.

Algunas situaciones médicas pueden influir en la forma de actuación del bromuro de vecuronio. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su médico lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Bromuro de Vecuronio Coll Farma:

- niveles bajos de potasio en la sangre (hipocalemia)
- niveles elevados de magnesio en la sangre (hipermagnesemia)
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- niveles bajos de proteínas en la sangre (hipoproteinemia)
- deshidratación
- demasiados ácidos en la sangre (acidosis)
- demasiado dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia)
- estado de salud general frágil (caquexia)
- sobrepeso
- quemaduras

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de bromuro de vecuronio o viceversa. Si utiliza (o piensa utilizar) uno de los siguientes medicamentos, debe comunicárselo a su médico:

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de bromuro de vecuronio:

- algunos anestésicos
- algunos medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (antibióticos)
- algunos medicamentos contra la depresión (por ejemplo el litio)
- algunos medicamentos para las enfermedades del corazón o para la hipertensión (quinidina, antagonistas del calcio, agentes beta-bloqueantes)
- medicamentos que aumentan el volumen de orina, como los diuréticos
- laxantes: sales de magnesio
- tratamiento crónico con corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) junto con bromuro de vecuronio
- algunos medicamentos utilizados para las úlceras pépticas (cimetidina)
- anestésicos locales (lidocaína)
- uso puntual de medicamentos para la epilepsia (fenitoína)

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de bromuro de vecuronio:

- uso crónico de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: fenitoína y carbamazepina

Los siguientes medicamentos tienen un efecto variable sobre bromuro de vecuronio:

- otros relajantes musculares

Bromuro de vecuronio puede influenciar en los efectos de los siguientes medicamentos:

- Puede incrementar el efecto de anestésicos locales (como la lidocaína)

Embarazo

Su médico debe decidir si se le debe administrar este medicamento.

Lactancia

Su médico debe decidir si se le debe administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa ni conduzca hasta la recuperación total de los efectos de bromuro de vecuronio.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bromuro de Vecuronio Coll Farma :

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg polvo para solución inyectable

Su médico ajustará la dosis a sus necesidades teniendo en cuenta la anestesia, la duración esperada de la cirugía, otros medicamentos que se le hayan administrado y su estado de salud en general. La dosis normal es de 0,08 a 0,1 mg por kilo de peso corporal.

Su médico se encargará de administrarle Bromuro de Vecuronio Coll Farma tras su reconstitución, por vía intravenosa, mediante una simple inyección o por infusión continua.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bromuro de Vecuronio Coll Farma.

Si se usa más Bromuro de Vecuronio Coll Farma del que debiera:

Como su médico estará monitorizando su condición durante la cirugía es poco probable que le administren demasiado Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg. Sin embargo si esto sucede su médico puede acelerar la recuperación administrándole un medicamento que contrarreste los efectos del relajante muscular.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Bromuro de Vecuronio Coll Farma puede tener efectos adversos.

Raros o poco frecuentes (afectando al menos a 1 de cada 10.000 pacientes o afectando al menos a 1 de cada 1.000 pacientes, respectivamente)

- aumento de la velocidad del latido del corazón (taquicardia)
- disminución de la presión arterial (hipotensión)
- efecto de bromuro de vecuronio aumentado o disminuido
- prolongación del efecto relajante muscular

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas tales como un estrechamiento de los bronquios y cambios en la presión arterial y en el ritmo cardíaco, shock debido a la baja circulación sanguínea o alteraciones en la piel (por ejemplo edema, enrojecimiento, erupción o ronchas).
- presión en el pecho por calambres musculares de las vías aéreas (broncoespasmo)
- debilidad del músculo o parálisis
- alteración crónica de los músculos, observada normalmente tras la administración concomitante de bromuro de vecuronio y corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes críticos (miopatía esteroidea)
- ardor, irritación o dolor cerca del lugar de la inyección

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.

5. Conservación de Bromuro de Vecuronio Coll Farma 10 mg polvo para solución inyectable

Bromuro de Vecuronio Coll Farma está disponible sólo en hospitales.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad
No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilizar Bromuro de Vecuronio Coll Farma después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y caja.

No utilizar Bromuro de Vecuronio Coll Farma si la solución reconstituida contiene partículas o no es transparente.

6. Información adicional

El Principio activo es: Bromuro de vecuronio. Cada vial contiene 10 mg de bromuro de vecuronio.

Los demás componentes son: Acido cítrico anhidro, Fosfato dibásico de sodio anhidro, Manitol, Solución de Acido Fosfórico diluido c.s.p pH= 4, Solución de Hidróxido de Sodio 1N c.s.p pH= 4.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para Solución Inyectable.

10 Viales de 10 mg.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la fabricación:

COLL FARMA, S.L

parque Tecnológico de Llanera.

Parcelas 19, 20 y 23 (Llanera)

- 33428 - España

Labiana Pharmaceuticasl, S.L

Pol. Ind Can Parellada. C/ Venus 26

08228 – Terrassa

ESTE PROSPECTO FUE APROBADO EN: Mayo de 2007