Prospecto: información para el usuario

Remifentanilo SALA 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG

Remifentanilo

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Remifentanilo Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Remifentanilo Sala
3. Cómo se administra Remifentanilo Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remifentanilo Sala
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Remifentanilo Sala y para qué se utiliza

Remifentanilo Sala contiene un principio activo llamado remifentanilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado opiáceos, que se utilizan para aliviar el dolor. Remifentanilo Sala difiere de otros medicamentos de su grupo por su comienzo muy rápido y muy corta duración de acción.

Remifentanilo Sala se utiliza para:
- detener el dolor antes de y durante una operación
- detener el dolor durante la ventilación mecánica controlada en una Unidad de Cuidados Intensivos (para pacientes de 18 años de edad y mayores).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remifentanilo Sala

No use Remifentanilo Sala
- si es alérgico a remifentanilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los análogos de fentanilo (medicamentos analgésicos similares a fentanilo y que pertenecen a la clase de medicamentos conocidos como opiáceos)
- como una inyección en el canal espinal
- como único medicamento para iniciar la anestesia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Remifentanilo Sala
• si es alérgico a cualquier otro medicamento opiáceo, como la morfina o la codeína

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• si tiene problemas pulmonares (puede ser más sensible a tener dificultad para respirar)
• si es mayor de 65 años, está débil o tiene un volumen de sangre por debajo de lo normal y/o hipotensión (es más sensible a sufrir alteraciones cardiacas).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar remifentanilo si:
- Usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Alguna vez ha presentando problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de remifentanilo, es importarte que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardiacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren Remifentanilo Sala.

Otros medicamentos y Remifentanilo Sala
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto incluye los medicamentos a base de plantas.
Esto es porque remifentanilo puede trabajar con otros medicamentos y causar efectos adversos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si toma:
- Medicamentos para el corazón o para la presión sanguínea como los beta-bloqueantes (esto incluye atenolol, metoprolol, carvedilol, propanolol y bisoprolol) o los bloqueantes de los canales de calcio (estos incluyen amlodipino, diltiazem y nifedipino).
- Medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que remifentanilo, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

El uso concomitante de Remifentanilo Sala y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida del paciente. Debido a esto, el uso concomitante con estos medicamentos, solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

Sin embargo, si su médico le receta Remifentanilo Sala junto con medicamentos sedantes, le deberá limitar la dosis y duración del tratamiento.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de las dosis proporcionada por su médico. Puede ser útil para usted informar a un familiar o amigo cercano de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente estos síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 utilizar este medicamento. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para su bebé de recibir este medicamento mientras está embarazada.

Debe dejar de dar el pecho a su bebé durante 24 horas después de recibir este medicamento. Si se saca leche materna durante este periodo, debe desecharla y no dársela a su bebé.

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

Conducción y uso de máquinas

Si solo está en el hospital durante el día, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de salir del hospital o volver a conducir. Puede ser peligroso conducir demasiado pronto después de una operación.

Después de haber recibido Remifentanilo Sala, no debe beber alcohol hasta que se haya recuperado completamente.

3. Cómo se administra Remifentanilo Sala

Nunca deberá auto-administrarse este medicamento. Este medicamento siempre será administrado por personas cualificadas para ello.

Remifentanilo puede administrarse:

- como una única inyección en vena
- como una perfusión continua en la vena. Esto es cuando el fármaco se administra lentamente durante un periodo de tiempo más largo.

La manera en que le administren el fármaco y la dosis que usted reciba dependerán de:

- la intervención o el tratamiento que tenga en la Unidad de Cuidados Intensivos
- cuánto dolor tenga.

La dosis varía de un paciente al otro. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con problemas de riñón y de hígado.

Si recibe más Remifentanilo Sala del que debe

Los efectos de Remifentanilo Sala son supervisados minuciosamente a lo largo de la operación y en cuidados intensivos, y se tomarán las medidas apropiadas de inmediato si recibe una cantidad excesiva.

Después de su operación

Informe a su médico o enfermero si tiene dolor. Si tiene dolor después de su intervención, le pueden dar otros analgésicos.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia: Estas son raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que utilizan Remifentanilo Sala). Los signos incluyen:
- ataques súbitos de estornudos y dolor o sensación de compresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, el rostro, los labios, la boca o la lengua
- urticaria con bultos o sarpullido en cualquier parte de su cuerpo
- un desvanecimiento

› **Si experimenta alguno de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.**

Informe a su médico con la mayor rapidez posible si siente alguno de los siguientes efectos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- rigidez muscular
- presión sanguínea baja
- náuseas o vómitos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- ritmo cardíaco lento
- respiración poco profunda o parada temporal de la respiración
- picores
- tos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- falta de oxígeno
- estreñimiento

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- en pacientes que reciben Remifentanilo Sala junto con otros medicamentos anestésicos, se ha detectado pausa cardíaca/paro cardíaco, normalmente precedido de una disminución del ritmo cardíaco.

Desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- necesidad física de Remifentanilo Sala (dependencia) o necesidad de aumentar las dosis con el tiempo para obtener el mismo efecto (tolerancia)
- ataques (convulsiones)
- un tipo de ritmo cardiaco irregular (bloqueo auriculoventricular)
- latido cardiaco irregular (arritmia)

Efectos adversos que pueden presentarse después de su operación:

Frecuentes
- escalofrios
- aumento de la presión de la sangre

Poco frecuentes
- dolores

Raros
- sensación de calma extrema o somnolencia (sedación)

Desconocidos
Síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardiaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración).

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Remifentanilo Sala

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 el vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 24 horas a 25ºC con los siguientes solventes:

- Agua para preparaciones inyectables
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,45 mg/ml (0,45%)

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución diluida durante 24 horas a 25ºC con los siguientes solventes:

- Agua para preparaciones inyectables
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,45 mg/ml (0,45%)

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad de la persona que lo vaya a usar y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8ºC, a menos que la reconstitución/dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

No use Remifentanilo Sala si detecta cualquier signo de deterioro después de la reconstitución.

Una vez reconstituido Remifentanilo Sala debe ser utilizado inmediatamente. Cualquier solución diluida no utilizada debe ser desechada. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermera desechará cualquier medicamento que ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Remifentanilo Sala
- El principio activo es remifentanilo hidrocloruro.
- Los demás componentes son: glicina y ácido clorhídrico 37% (para ajustar el pH).

Después de reconstituir conforme se indica, cada ml contiene 1 mg de remifentanilo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Remifentanilo es un polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión de color blanco o blanquecino.
Envases de 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Dinamarca: Remifentanil Reig Jofre 1 mg pulver til koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Noruega: Remifentanil Reig Jofre 1 mg pulver til konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
España: Remifentanilo Sala 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG
Suecia: Remifentanil Reig Jofre 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026

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.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Remifentanilo Sala 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión

Instrucciones de manipulación y uso

Este medicamento debe ser reconstituido mediante la adición de 1 ml de solución para inyección para obtener una solución reconstituida con una concentración de remifentanilo de aproximadamente 1 mg/ml. Después de reconstituida, la solución no debe administrarse tal y como está, sino ser diluida de nuevo.

Remifentanilo Sala es para un solo uso.

Para perfusiones realizadas de un modo manual, remifentanilo puede ser diluido a concentraciones que van de 20 a 250 microgramos/ml (la dilución recomendada es de 50 microgramos/ml en adultos y de 20 a 25 microgramos/ml en niños de 1 año de edad o superior).

Para la administración mediante TCI, la dilución recomendada de remifentanilo es de 25 a 50 microgramos/ml.

La dilución de la solución de remifentanilo puede ser realizada con una de las siguientes soluciones para inyección:

- Agua para preparaciones inyectables
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 0,45 mg/ml (0,45%)

La dilución depende de la capacidad técnica del dispositivo para perfusión y de los requerimientos previstos del paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento resulta compatible con la solución inyectable lactada de Ringer, con la solución inyectable lactada de Ringer y glucosa 50 mg/ml (5%) así como con propofol cuando se administra con catéter intravenoso.

Posología
Referir al Resumen de las Características del Producto para información referente a la posología.
Dependiendo de las indicaciones, las recomendaciones posológicas se dan para adultos y/o niños (de 1 a 12 años de edad) y se proponen ajustes para poblaciones especiales.

Tratamiento de sobredosis
Debido a la muy corta duración de acción, el potencial de aparición de efectos perjudiciales debidos a una sobredosis está limitado al periodo de tiempo inmediato siguiente a la administración. La respuesta a la interrupción de la administración del fármaco es rápida, regresándose al estado inicial a los 10 minutos.

En caso de sobredosis o de sospecha de sobredosis, el protocolo a seguir es el siguiente:
- interrumpir la administración del medicamento,
- mantener una vía respiratoria abierta,
- comenzar ventilación asistida con oxígeno,
- y establecer estabilidad hemodinámica.

Si la depresión respiratoria se asocia con rigidez muscular, puede requerirse un bloqueante neuromuscular para facilitar la ventilación.
Para mantener activo el llenado vascular, puede ser útil la administración de ciertos fármacos (vasopresores) para corregir la hipotensión así como otras medidas de soporte.

Puede administrarse por vía intravenosa un antagonista opiáceo de la morfina tal como la naloxona para tratar la depresión respiratoria grave y la rigidez muscular. Es improbable que la duración de la depresión respiratoria tras sobredosis sea más prolongada que la duración del antagonista opiáceo.

Incompatibilidades
Remifentanilo Sala debe ser reconstituido o diluido sólo con las soluciones para inyección recomendadas.
No deberá reconstituirse o mezclarse con solución inyectable lactada de Ringer o con solución inyectable lactada de Ringer y glucosa 50 mg/ml (5%).
Este medicamento no deberá mezclarse con propofol en la misma solución para administración intravenosa.

No se recomienda administrar este medicamento dentro de la misma vía de administración intravenosa de sangre, suero o plasma.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos antes de la administración.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios