

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

El nombre de su medicamento es Cisatracurio 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión pero a lo largo del prospecto aparecerá como Cisatracurio Accord.

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cisatracurio Accord y para qué se utiliza

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

Cisatracurio es un agente bloqueante neuromuscular, no despolarizante y de duración intermedia de administración intravenosa.

Cisatracurio Accord 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

Pregunte a su médico si desea más información acerca de este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cisatracurio Accord

No use Cisatracurio Accord:

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cisatracurio Accord:

- 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 tiene una quemadura que requiera atención médica
- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a un relajante muscular que se le hubiera administrado como parte de una operación

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

Uso de Cisatracurio Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

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
- 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
- anticolinesterasas usadas para tratar la enfermedad de Alzheimer (p. ej. donepezilo).

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.

Como precaución la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento y hasta al menos 24 horas después de la administración de 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. Puede ser peligroso conducir demasiado pronto después de haber sido intervenido.

3. Cómo usar Cisatracurio Accord

Cómo se administra la inyección

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

Cisatracurio Accord 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 forma como se le administrará el fármaco y la dosis que recibirá. 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 Cisatracurio Accord del que debe

Cisatracurio Accord 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 más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte 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 tiene cualquier efecto adverso, informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no se describa en este prospecto.

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados)

Si sufre 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.

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

Efectos adversos frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

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

Efectos adversos poco frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- erupción o enrojecimiento de su piel
- sibilancias o tos.

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

- debilidad o dolor muscular

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, 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 Cisatracurio Accord

- 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 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 Cisatracurio Accord

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Accord 2 mg/ml solución inyectable/perfusión se presenta en:

- Viales de 2,5 ml con 5 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio) y disponibles en envases de 1 y 5 viales
- Viales de 5 ml con 10 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio) y disponibles en envases de 1 y 5 viales
- Viales de 10 ml con 20 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio) y disponibles en envases de 1 y 5 viales
- Viales de 25 ml con 50 mg de cisatracurio (como besilato de cisatracurio) y disponibles en envases de 1 y 2 viales

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

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

País	Nombre propuesto
Austria	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung
Chipre	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Solution for injection or infusion
Alemania	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
España	Cisatracurio Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finlandia	Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Francia	CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italia	Cisatracurio Accord
Lituania	Cisatracurium Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Cisatracurium Accord
Países Bajos	Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Cisatracúrio Accord
Reino Unido	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014

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 medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto aquellos mencionados abajo en “Instrucciones para el uso y manejo”.

Dado que Cisatracurio sólo es estable en soluciones ácidas, no debe mezclarse en la misma jeringa o administrarse simultáneamente a través de la misma aguja con soluciones alcalinas, como por ejemplo tiopentona sódica. No es compatible con ketorolaco trometamol ni con emulsión inyectable de propofol.

Instrucciones para el uso y manejo

Este medicamento es sólo para un único uso.

Utilizar únicamente soluciones límpidas y casi incoloras o de color ligeramente amarillento/verdoso. El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso, y si la apariencia visual ha cambiado o si el envase está dañado, el medicamento se debe desechar.

Cisatracurio Accord 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 PVC o sin PVC.

- 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 medicamento no contiene conservantes antimicrobianos, la dilución debe realizarse inmediatamente antes de su uso o, si esto no es posible, se puede conservar según lo indicado a continuación.

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

Cisatracurio 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": hidrocloreto de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreto de midazolam y citrato de sufentanilo. Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que este medicamento, 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, Cisatracurio Accord debe arrastrarse con un fluido de perfusión adecuado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v).