

Prospecto: información para el usuario

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG cloruro de suxametonio dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, enfermero o miembros del personal de quirófano.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o miembros del personal de quirófano, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Suxametonio Ethypharm y para qué se utiliza

Suxametonio Ethypharm contiene un medicamento llamado cloruro de suxametonio dihidrato. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

Suxametonio Ethypharm se utiliza:

- para relajar los músculos durante las intervenciones quirúrgicas en adultos y niños

Consulte a su médico si quiere una explicación más detallada de este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Suxametonio Ethypharm

No deben administrarle Suxametonio Ethypharm:

- si es alérgico al cloruro de suxametonio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si su médico le ha dicho que tiene una alteración de la actividad de la colinesterasa (la colinesterasa es una enzima que descompone la acetilcolina)
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de temperatura corporal anormalmente alta (hipertermia)
- si tiene niveles de potasio en la sangre anormalmente altos (hiperpotasemia)
- si usted o alguien de su familia tiene una enfermedad que causa debilidad muscular (miotonía congénita o distrofia miotónica)
- si tiene debilidad muscular y pérdida del tejido muscular (distrofia muscular de Duchenne)

Advertencias y precauciones

Un anestesiólogo cualificado le administrará este medicamento, junto con otros medicamentos para ayudarle a dormir. Se utilizará un equipo de ventilación para ayudarle a respirar.

Consulte a su médico, enfermero o miembros del personal de quirófano antes de que le administren este medicamento si:

- tiene una infección que produce rigidez muscular (tétanos)

- tiene tuberculosis
- no se encuentra bien
- tiene fiebre
- tiene cáncer
- tiene una enfermedad de la sangre llamada anemia
- si no tiene una alimentación adecuada o es incapaz de absorber los nutrientes de los alimentos (malnutrición)
- tiene problemas hepáticos o renales graves
- tiene una enfermedad en la que el organismo se ataca a sí mismo (enfermedad autoinmunitaria) como una enfermedad de la glándula tiroides (mixedema)
- tiene enfermedades que producen problemas en las articulaciones (enfermedad del colágeno)
- tiene problemas cardiacos (incluidos ataques cardiacos, enfermedad cardiaca o latido cardiaco irregular)
- recibe o ha recibido en el pasado un tratamiento para la sangre conocido como plasmaféresis
- ha tenido un traumatismo en la cabeza
- si se está recuperando de un traumatismo importante o quemaduras graves
- si ha tenido una lesión de la médula espinal, lesión de los nervios o pérdida muscular repentina
- tiene una enfermedad muscular, por ejemplo, miastenia gravis
- ha tenido recientemente una lesión ocular
- tiene glaucoma
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier relajante muscular administrado como parte de una intervención quirúrgica
- si lleva un periodo prolongado sin poder andar
- si tiene una infección grave de la sangre (sepsis)

Niños

Se debe prestar especial atención o realizar un control adicional en lactantes y niños que reciben suxametonio. Si alguno de los puntos anteriores es aplicable a usted o a su hijo, consulte a su médico.

Uso de Suxametonio Ethypharm con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero u otro miembro relevante del personal del hospital si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento

- antiarrítmicos (medicamentos utilizados para alterar el ritmo del corazón), p. ej., lidocaína, procaína y cocaína
- antibacterianos (medicamentos capaces de matar a las bacterias), p. ej., neomicina, vancomicina y polimixina B
- anticolinesterásicos (medicamentos utilizados para tratar problemas musculares), como neostigmina
- ecotiopato, un medicamento utilizado para tratar la presión alta en el ojo (glaucoma)
- metoclopramida, un medicamento utilizado para que no tenga náuseas o vómitos
- fenelzina, un medicamento utilizado para tratar la depresión (inhibidor de la monoamino oxidasa)
- promazina, un medicamento utilizado para tratar la inquietud y la agitación
- medicamentos utilizados para tratar la malaria, como quinina y cloroquina
- tacrina, un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Alzheimer
- inhibidores de la ECA
- antiepilépticos (medicamentos utilizados para evitar las crisis convulsivas), p. ej., carbamazepina y fenitoína
- antineoplásicos (medicamentos utilizados para tratar el cáncer), p. ej., ciclofosfamida y tretamina
- benzodiazepinas (medicamentos que le ayudan a relajarse), p. ej., diazepam y midazolam
- bloqueantes de los canales de calcio (medicamentos que reducen la fuerza del corazón), p. ej., nifedipina, verapamilo o dantroleno
- glucósidos cardiacos (medicamentos que aumentan la contracción de los músculos del corazón), p. ej., digoxina
- citotóxicos (un tipo de medicamento utilizado para tratar el cáncer), p. ej., ciclofosfamida y tiotepa
- anestésicos generales (medicamentos utilizados para dormirle durante una intervención quirúrgica), p. ej., propofol, citrato de fentanilo-droperidol y éter

- sales de magnesio (un suplemento dietético)
- medicamentos que afectan al sistema nervioso (parasimpaticomiméticos y simpaticomiméticos), p. ej., demecario, neostigmina, donepezilo, bambuterol

Informe a su médico si se ha expuesto recientemente a pesticidas, p. ej., baños parasiticidas para ovejas.
Informe a su médico si ha recibido recientemente una transfusión de sangre.

Si tiene alguna duda sobre si se le debe administrar este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

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 que le administren este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas inmediatamente después de haber sido operado porque puede ser peligroso. Su médico le dirá cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo se administra Suxamethonium chloride Ethypharm

Recibirá Suxametonio Ethypharm como una inyección en una vena (intravenoso).

Su médico decidirá la dosis y la duración del tratamiento adecuadas a su intervención, que dependerán de:

- su peso corporal;
- el grado de relajación muscular requerido;
- la respuesta esperada al medicamento.

Suxametonio Ethypharm se administrará siempre en condiciones cuidadosamente controladas. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años

Mediante inyección intravenosa:

1 mg por kilogramo de peso corporal.

La administración de dosis suplementarias del 50 % al 100 % de la dosis inicial, administradas a intervalos de 5 a 10 minutos, mantendrá la relajación muscular.

Mediante perfusión intravenosa (goteo):

Solución al 0,1-0,2 %, a una velocidad de 2,5 a 4 mg por minuto.

La dosis total máxima es de 500 mg.

Niños de 1 a 12 años

Mediante inyección intravenosa:

1-2 mg por kilogramo de peso corporal.

Lactantes (menores de 1 año): 2 mg por kilogramo de peso corporal.

Si le administran demasiado Suxametonio Ethypharm

Dado que este medicamento se le administrará en un hospital, es poco probable que reciba una dosis excesiva o insuficiente; sin embargo, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, cloruro de suxametonio inyectable o para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero u otro miembro relevante del personal del hospital, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En muy raras ocasiones, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave al cloruro de suxametonio. Si presenta alguno de los síntomas siguientes, informe a su médico o enfermero inmediatamente:

- dificultad respiratoria, pitos o problemas respiratorios
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la lengua o de otras partes del cuerpo
- erupción, picor o urticaria en la piel
- desmayo

Hay otros efectos adversos graves que usted y su médico deben vigilar.

Debe informar a su médico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- retortijones o dolores abdominales, náuseas o sensación de “estar lleno”
- espasmos visibles de los músculos debajo de la piel
- dolor muscular después de la intervención; su médico le vigilará para detectar esto

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de la presión del líquido en el ojo que puede producir dolor de cabeza o visión borrosa
- enrojecimiento de la piel
- erupción cutánea
- nivel alto de potasio en la sangre
- aumento o disminución de los latidos del corazón
- proteínas en la sangre o en la orina debido al daño muscular
- daño muscular que puede producir que sus músculos duelan o los sienta blandos, rígidos o débiles. La orina puede también tener un color oscuro, rojizo o marrón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ritmo cardíaco anormal
- problemas cardíacos incluidos cambios en la forma de latir del corazón o que su corazón deje de latir
- dificultad respiratoria o falta de respiración transitoria
- dificultad en la apertura de la boca

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- temperatura corporal alta

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- producción excesiva de saliva
- tensión arterial alta/baja

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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:

<https://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 Suxametonio Ethypharm

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

No debe recibir cloruro de suxametonio inyectable o para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. El médico o enfermero comprobará que no se haya superado la fecha de caducidad antes de administrarle la inyección. 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.

Una vez abierto, este medicamento se debe utilizar inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa cualquier cambio de color o si contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero tirarán los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suxametonio Ethypharm

El principio activo es cloruro de suxametonio dihidrato 50 mg/ml.

Los demás componentes son ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de suxametonio inyectable o para perfusión es una solución transparente e incolora suministrada en una ampolla de vidrio transparente de 2 ml. Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de cloruro de suxametonio dihidrato (equivalente a 73.1 mg de suxametonio). Cada caja contiene 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint- Cloud CEDEX

Francia

Responsable de la fabricación:

Macarthy's Laboratories Limited t/a Martindale Pharma

Bampton Road, Harold Hill,

Romford, Essex RM3 8UG

Reino Unido

O

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Francia

O

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMERAIIS, 28170, Francia

Ó

Fannin Limited,
Fannin House,
South County Business Park,
Dublin 18, D18 Y0C9,
Ireland

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2020

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:

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG se utiliza para la relajación muscular durante la anestesia general.

Posología y forma de administración

Mediante inyección intravenosa

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis depende del peso corporal, el grado de relajación muscular requerido, la vía de administración y la respuesta del paciente individual.

Para conseguir la intubación endotraqueal, cloruro de suxametonio normalmente se administra por vía intravenosa a una dosis de 1 mg/kg. Con esta dosis, la relajación muscular se alcanzará, por lo general, en unos 30 a 60 segundos y durará de unos 2 a 6 minutos. Dosis mayores producirán una relajación muscular más prolongada, pero duplicar la dosis no implica necesariamente que se duplique la duración de la relajación. La administración de dosis suplementarias de cloruro de suxametonio del 50 % al 100 % de la dosis inicial a intervalos de 5 a 10 minutos mantendrá la relajación muscular durante las intervenciones quirúrgicas cortas realizadas con anestesia general.

No se debe superar la dosis total de cloruro de suxametonio de 500 mg.

Los lactantes y los niños pequeños son más resistentes a suxametonio que los adultos.

Niños de 1 a 12 años

1-2 mg/kg mediante inyección intravenosa.

Lactantes, menores de 1 año

2 mg/kg mediante inyección intravenosa.

Mediante perfusión intravenosa

Cloruro de suxametonio se puede administrar mediante perfusión intravenosa como una solución al 0,1-0,2 %, diluida en solución de glucosa al 5 % o solución salina isotónica estéril, a una velocidad de 2,5 a 4 mg por minuto. La velocidad de perfusión se debe ajustar según la respuesta del paciente individual.

Personas de edad avanzada

Igual que los adultos.

Las personas de edad avanzada pueden ser más susceptibles a las arritmias cardíacas, especialmente si también toman medicamentos digitálicos (ver sección 4.4).

Forma de administración:

Mediante inyección en bolus o perfusión.

Sobredosis

Las manifestaciones de una sobredosis de suxametonio son parálisis muscular profunda y prolongada con depresión respiratoria. Se requiere ventilación asistida.

Se debe evitar el uso de neostigmina y otros inhibidores de la colinesterasa, ya que prolongan el efecto despolarizante de cloruro de suxametonio.

La decisión de utilizar neostigmina para invertir el bloqueo en fase II inducido por suxametonio depende del criterio médico en cada caso individual. El control de la función neuromuscular proporcionará información valiosa con respecto a esta decisión. Si se utiliza neostigmina, su administración se debe acompañar de dosis apropiadas de un anticolinérgico como atropina.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos con otros excepto con los mencionados en *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

Suxametonio Ethypharm es de carácter ácido y no debe mezclarse con soluciones con un alto grado de alcalinidad como, por ejemplo, los barbitúricos.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar una sola vez y eliminar cualquier resto de solución.

Cloruro de suxametonio se puede administrar mediante perfusión intravenosa como una solución al 0,1-0,2 %, diluida en solución de glucosa al 5 % o solución salina isotónica estéril, a una velocidad de 2,5 a 4 mg por minuto. La velocidad de perfusión se debe ajustar según la respuesta del paciente individual.