

Prospecto: información para el usuario

Zennux 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada cloruro de suxametonio anhidro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Zennux y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Zennux
3. Cómo se administra Zennux
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zennux
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zennux y para qué se utiliza

Zennux pertenece a un grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

Su efecto es bloquear la conexión entre los nervios y ciertos músculos, lo que relaja estos músculos paralizándolos de manera temporal.

Se utiliza en adultos y en población pediátrica mayor de 12 años en anestesia general o casos de urgencia.

Zennux se administra durante la inserción de un tubo en la tráquea (intubación endotraqueal), si una persona necesita asistencia para respirar. Durante este procedimiento, es necesario que los músculos utilizados para respirar estén paralizados.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Zennux

No se le debe administrar Zennux:

- si es alérgico al suxametonio o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es un paciente consciente;
- si usted o alguien de su familia ha tenido una reacción negativa a un anestésico previa como una temperatura corporal muy alta (hipertermia maligna);
- si presenta una deficiencia de una enzima llamada pseudocolinesterasa que descompone el suxametonio en el cuerpo;
- si tiene un nivel alto de potasio en la sangre (hiperpotasemia);
- si ha tenido un accidente grave, cirugía o quemaduras graves;
- si ha sufrido una lesión de la médula espinal, lesión nerviosa o pérdida muscular súbita;
- si ha estado inmovilizado por un largo periodo de tiempo, como para el tratamiento de una fractura de hueso o un largo periodo de reposo en cama;
- si tiene debilidad muscular o pérdida de tejido muscular (p.ej. distrofia muscular de Duchenne);
- si usted o alguien de su familia tiene una enfermedad que causa debilidad muscular (miotonía congénita, distrofia miotónica);

- si ha tenido recientemente lesiones en los ojos;
- si padece de un problema causado por una presión excesiva en el ojo (glaucoma), a menos que el beneficio potencial sea mayor que el riesgo potencial al ojo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de que se le administre Zennux:

- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación;
- si padece miastenia gravis, una enfermedad que causa debilidad muscular grave, o cualquier otra enfermedad de los nervios o músculos;
- si está embarazada o ha dado a luz en las últimas seis semanas;
- si tiene tétanos, una infección que ocurre por la contaminación de heridas;
- si tiene tuberculosis u otras infecciones bacterianas graves o de larga duración.
- si tiene una enfermedad de larga duración que le haya debilitado.
- si padece una enfermedad de la sangre conocida como anemia.
- si está malnutrido o es incapaz de absorber nutrientes de los alimentos (malnutrición).
- si padece problemas del hígado o riñones;
- si padece una enfermedad causada por el ataque del cuerpo a sí mismo (enfermedad autoinmune) como una enfermedad de la glándula tiroidea (mixedema);
- si padece enfermedades que causan problemas en las articulaciones (enfermedades del colágeno);
- si tiene o ha tenido un tratamiento de la sangre conocido como plasmaféresis terapéutica.
- si ha tenido recientemente un bypass cardiopulmonar.

Niños

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años porque la sub-graduación de la jeringa precargada no permite una administración exacta del producto en esta población.

Se debe tener especial cuidado cuando este medicamento se administre a niños mayores de 12 años.

Otros medicamentos y Zennux con

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando o siendo tratado con cualquiera de los siguientes:

- medicamentos utilizados en psiquiatría (p. ej. fenelzina, promazina);
- medicamentos contra el cáncer (p. ej. ciclofosfamida, tiotepa, irinotecán);
- medicamentos anestésicos (p. ej. ketamina, halotano, enflurano, desflurano, propofol);
- medicamentos anestésicos locales (p. ej. lidocaína, procaína, procainamida);
- un medicamento utilizado para tratar o prevenir las náuseas y los vómitos (metoclopramida);
- medicamentos utilizados para la enfermedad de Alzheimer o la miastenia gravis (anticolinesterásicos como donepezilo, edrofonio, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina y tacrina);
- medicamentos para el tratamiento del asma u otros problemas respiratorios (p. ej. bambuterol, terbutalina);
- sustancias orgánicas que contienen fósforo;
- un medicamento utilizado para reducir el sangrado (aprotinina);
- estrógenos y anticonceptivos orales que contienen estrógeno;
- un medicamento para contraer el útero (oxitocina);
- medicamentos utilizados para enfermedades inflamatorias (esteroides como para el reumatismo, etc.);

- medicamentos utilizados en el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (agentes antiarrítmicos como p. ej. quinidina, verapamilo);
- algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (p. ej. lincosamidas, polimixinas, y aminoglucósidos);
- medicamentos antiepilépticos utilizados para detener las crisis (p. ej. carbamazepina y fenitoína);
- un medicamento beta bloqueante utilizado para disminuir los latidos del corazón (esmolol);
- un medicamento para suprimir la respuesta inmunitaria (azatioprina);
- un medicamento utilizado para controlar la sobreexcitación y/o la depresión (litio);
- sales de magnesio;
- medicamentos que aumentan las contracciones del músculo cardíaco (glucósidos cardíacos como la digoxina);
- un medicamento utilizado para tratar la presión alta en los ojos, es decir, el glaucoma (ecotiopato).

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 o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento.

Zennux solo debe ser utilizado durante el embarazo si su médico decide que los beneficios para usted son superiores a cualquier riesgo para el bebé por nacer.

Se deberá tener precaución tras la administración de suxametonio a pacientes embarazadas o puérperas.

Se desconoce si suxametonio es eliminado en la leche materna. No obstante, no se prevé ningún efecto en recién nacidos/niños lactantes, ya que suxametonio es rápidamente metabolizado a un metabolito inactivo.

Conducción y uso de máquinas

Puede ser peligroso conducir o usar máquinas demasiado pronto tras haber recibido este medicamento. Su médico le dirá cuanto tiempo debe esperar antes de que pueda conducir o utilizar máquinas.

Zennux contiene sodio.

Este medicamento contiene 27,9 mg de sodio (principal ingrediente de la sal de cocina/mesa). Esto equivale al 1,4% de la cantidad diaria recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo se administra Zennux

Usted nunca tendrá que administrarse este medicamento. Siempre le será administrado por un profesional sanitario cualificado para ello.

Su médico decidirá la dosis que recibirá. Esto depende de sus necesidades personales, peso corporal, la cantidad de relajación muscular requerida.

Zennux le será administrado en forma de inyección en su vena (uso intravenoso). La jeringa precargada no es apropiada para uso en una bomba de jeringa.

Si se le administra más Zennux del que se debe

Ya que este medicamento siempre será administrado bajo condiciones cuidadosamente controladas, es poco probable que se le administre más de lo necesario. En caso de sobredosis, el músculo se mantendrá relajado más tiempo del necesario.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- contracciones musculares visibles bajo la piel
- dolores musculares después de la operación - su médico lo vigilará para controlar esto.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas: picor, urticaria, colapso
- aumento de la presión del líquido en el ojo que puede causar dolor de cabeza o visión borrosa
- aumento de la presión en el estómago
- aumento o disminución de su frecuencia cardíaca
- presión arterial baja
- proteínas en la sangre o la orina debido a lesiones musculares
- nivel alto de potasio en su sangre
- enrojecimiento de la piel
- erupción

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dificultad respiratoria
- temperatura del cuerpo elevada.
- dificultad en la apertura de la boca.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hinchazón (angioedema)
- parada cardíaca
- presión arterial alta o baja
- producción de saliva excesiva
- producción de flema excesiva
- pérdida de aire temporal
- lesiones musculares

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Zennux

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

No se debe administrar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa precargada, el blíster y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el blíster cerrado hasta su uso.

El medicamento debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura.

Este medicamento puede ser conservado por un corto periodo de tiempo a temperaturas que no excedan 25 °C. En cualquier caso, una vez que haya sido sacado de la nevera, el medicamento debe ser desechado después de 30 días.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Toda jeringa precargada, aún parcialmente utilizada, debe ser desechada de manera apropiada tras su uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zennux

- El principio activo activo es cloruro de suxametonio.
Cada ml de solución inyectable contiene 10 mg de cloruro de suxametonio anhidro (como 11 mg de cloruro de suxametonio dihidrato).
Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 100 mg de cloruro de suxametonio anhidro (como 110 mg de cloruro de suxametonio dihidrato).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido succínico, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zennux es una solución inyectable límpida incolora, en una jeringa precargada de polipropileno de 10 ml, envasada individualmente en un envase blíster transparente. Cajas de cartón de 1 o 10 jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Representante local:
Aguettant Ibérica S.L.
Parc Científic de Barcelona
Baldiri Reixac, 4-8 (Torre I)
08028 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gov.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso:

La jeringa precargada no es apropiada para uso en una bomba de jeringa.

Por favor, prepare la jeringa cuidadosamente de la siguiente manera

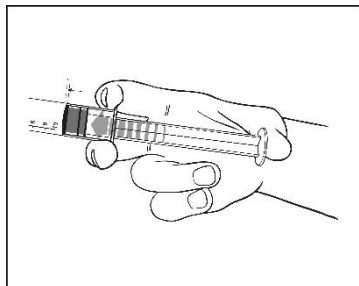
La jeringa precargada debe ser utilizada en un solo paciente. Deseche la jeringa después de su uso. No reutilice la jeringa.

El medicamento debe ser examinado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Solo se debe utilizar una solución límpida incolora exenta de partículas o precipitados. El medicamento no debe ser utilizado si el sello de seguridad de la jeringa está roto.

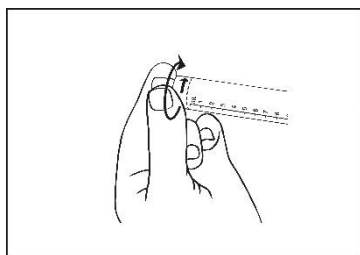
La superficie externa de la jeringa es estéril hasta la apertura del blíster. No se debe abrir el blíster hasta el momento de su utilización.

Cuando se manipula utilizando un método aséptico, este medicamento puede ser colocado sobre un campo estéril una vez se haya sacado del blíster.

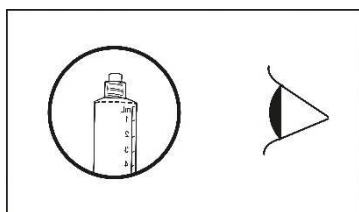
1) Retire la jeringa precargada estéril del blíster.



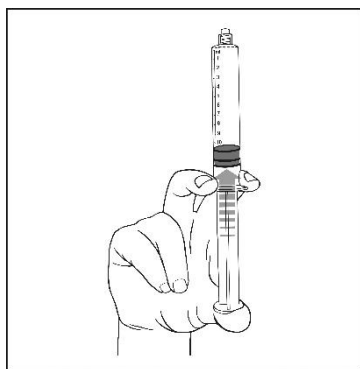
2) Empuje el émbolo para liberar el pistón. El proceso de esterilización puede haber producido la adhesión del pistón al cuerpo de la jeringa.



3) Gire el capuchón para romper el sello. No toque la conexión Luer expuesta para evitar la contaminación.



4) Verifique que la punta del sello de la jeringa haya sido completamente retirada. De lo contrario, vuelva a colocar el capuchón y gírelo nuevamente.



5) Expulse el aire empujando suavemente el émbolo.

6) Conecte la jeringa a un dispositivo de acceso o a una aguja. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen requerido.