

Prospecto: información para el usuario

Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cisatracurio Noridem
3. Cómo usar Cisatracurio Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cisatracurio Noridem y para qué se utiliza

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

Cisatracurio Noridem 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.

Consulte a su médico en caso de que requiera más explicaciones sobre este medicamento.

2. Antes de usar Cisatracurio Noridem

Cisatracurio Noridem no debe administrarse:

- Si es alérgico al principio activo, a cualquier otro relajante muscular o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha reaccionado de forma negativa a la anestesia en el pasado.

Si usted se encuentra en alguno de los casos antes mencionados, no use Cisatracurio Noridem. Si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Cisatracurio Noridem.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Cisatracurio Noridem:

- 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 lamoto neuronas o parálisis cerebral
- Si ha tenido quemaduras que hayan requerido tratamiento médico.

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

Otros medicamentos y Cisatracurio Noridem

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye productos hechos a base de hierbas (herbolarios) o medicamentos que haya adquirido sin receta médica.

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 para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (antiarrítmicos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión).
- Medicamentos que ayudan a perder líquidos (duréticos), 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 se usa para prevenir los vómitos)
- Medicamentos que contengan magnesio (como los utilizados para el tratamiento de la indigestión o ardor)
- Anticolinesterasas usadas para tratar la enfermedad de Alzheimer como por ej. donepezilo.

Embarazo y lactancia

No puede excluirse un efecto adverso del cisatracurio en los lactantes, aunque esto no es un efecto esperado una vez que se reinicie la lactancia tras haber desaparecido los efectos del medicamento. El cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres deberían de abstenerse de dar el pecho unas 3 horas después de interrumpido el tratamiento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Si va a estar en el hospital solo un día, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y usar maquinaria. Puede ser peligroso el conducir poco tiempo de haber sido intervenido.

3. Cómo usar Cisatracurio Noridem

Cómo se administra la inyección

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

Cisatracurio Noridem 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 dosis y duración del tratamiento que considere adecuadas a su intervención.

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 Noridem del que debe

Cisatracurio Noridem 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 cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

Si ha sufrido 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 o lengua
- Erupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo
- Colapso y shock anafiláctico

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Enlentecimiento del ritmo cardíaco
- Descenso de la presión sanguínea (hipotensión)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Sibilancia o tos

Muy raros (pueden afectar hasta a 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, farmacéutico 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 Cisatracurio Noridem

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista 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 a 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 Noridem

- El principio activo es cisatracurio 2 mg/ml (como besilato)
- Los demás componentes son ácido bencensulfónico (32% p/v) y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión se presenta en: - ampollas de vidrio transparente, en presentación de caja con 5 ampollas y caja con 1 ampolla.

Cada ampolla de 10 ml contiene 20 mg de cisatracurio.

Cada ampolla de 5 ml contiene 10 mg de cisatracurio.

Cada ampolla de 2,5 ml contiene 5 mg de cisatracurio.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de la fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

Alemania: Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Austria:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlanda:	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion
Grecia:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Polonia:	Cisatracurium Noridem
Chipre:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
República Checa:	Cisatracurium Noridem
Dinamarca:	Cisatracurium Noridem
Finlandia:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia:	CISATRACURIUM NORIDEM 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hungría:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Italia:	Cisatracurio Noridem
Países Bajos:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Noruega:	Cisatracurium Noridem
Portugal:	Cisatracurio Noridem
Rumanía:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovaquia:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok
España:	Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia:	Cisatracurium Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025.

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 producto es solo para un único uso. Utilizar únicamente soluciones transparentes y casi incoloras o bien levemente amarillentas o de color amarillo-verdoso. El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso, y si la apariencia visual ha cambiado o si el recipiente está dañado, el producto debe desecharse.

Cisatracurio Noridem diluido permanece estable a nivel físico-químico durante al menos 24 horas a temperaturas de entre 5 °C y 25 °C a concentraciones de entre 0,1 y 1 mg/ml en los líquidos para perfusión indicados a continuación, o si se almacena en recipientes de polipropileno.

Solución de cloruro sódico para perfusión intravenosa (0,9 % p/v).

Solución de glucosa para perfusión intravenosa (5 % p/v).

Solución de cloruro sódico (0,18 % p/v) y glucosa (4 % p/v) para perfusión intravenosa.

Solución de cloruro sódico (0,45 % p/v) y glucosa (2,5 % p/v) para perfusión intravenosa.

En cualquier caso, dado que el producto no contiene conservantes antimicrobianos, la dilución debe realizarse inmediatamente antes de su uso o, si esto no es posible, se puede conservar como se indica en la sección 6.3.

Cisatracurio Noridem ha demostrado ser compatible con los siguientes fármacos normalmente utilizados en operaciones quirúrgicas, cuando se mezclan en condiciones que simulan la administración por vía intravenosa a través de un dispositivo en Y: citrato de fentanilo y clorhidrato de midazolam. Cuando se

administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que Cisatracurio Noridem, se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un líquido intravenoso apropiado como por ejemplo, perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9 % p/v).

Como en el caso de otros fármacos administrados de administración intravenosa, cuando se elige una vena pequeña como lugar de inyección, Cisatracurio Noridem debe arrastrarse a través de la vena con un líquido intravenoso adecuado, como por ejemplo, perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9 % p/v).