

Prospecto: información para el usuario

Esmolol Aurovitas 10 mg/ml solución para perfusión EFG esmolol hidrocloreuro

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esmolol Aurovitas y para qué se utiliza

Esmolol Aurovitas contiene un medicamento llamado esmolol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “betabloqueantes”. Actúa controlando la frecuencia y fuerza de sus latidos. También puede ayudarle a reducir la tensión arterial.

Se utiliza para tratar lo siguiente:

- Problemas de frecuencia cardíaca, en caso de que sea demasiado rápida.
- Problemas cardíacos y aumento de la tensión arterial si se producen durante o justo después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esmolol Aurovitas

No use Esmolol Aurovitas

- Si es alérgico (hipersensible) a esmolol, a otros betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen dificultad para respirar, sibilancias, erupción cutánea, picazón o hinchazón de la cara y los labios.
- Tiene una frecuencia cardíaca muy baja (menos de 50 pulsaciones por minuto).
- Su frecuencia cardíaca es alta o alterna entre baja y alta.
- Tiene lo que se denomina un “bloqueo cardíaco grave”; se trata de un problema con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardíaca.
- Tiene la presión arterial baja.
- Tiene problemas con el riego sanguíneo al corazón.
- Tiene síntomas graves de insuficiencia cardíaca.

- Está recibiendo o ha recibido recientemente verapamilo. No se le debe administrar este medicamento en las 48 horas posteriores a su última dosis de verapamilo.
- Sufre una enfermedad glandular llamada feocromocitoma que no ha sido tratada. El feocromocitoma se produce en la glándula suprarrenal y puede causar una subida repentina de la tensión arterial, fuertes dolores de cabeza, sudores y aumento de los latidos cardíacos.
- Tiene tensión arterial alta en los pulmones (hipertensión pulmonar).
- Tiene síntomas de asma que empeoran con rapidez.
- Tiene niveles de ácido elevados en el cuerpo (acidosis metabólica).

No le administrarán este medicamento si padece alguno de los problemas anteriores. Si no está seguro de padecer alguna de estas afecciones, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento. Su médico tendrá especial cuidado con este medicamento si:

- Está recibiendo tratamiento para determinados trastornos del ritmo cardíaco denominados arritmias supraventriculares y:
 - tiene otros problemas de corazón o
 - toma otros medicamentos para el corazón.
- El uso de esmolol de esta manera puede provocar reacciones adversas que pueden ser letales, incluyendo las siguientes:
 - pérdida de consciencia
 - shock (si su corazón no bombea suficiente sangre)
 - ataque al corazón (parada cardíaca)
- Desarrolla tensión arterial baja (hipotensión). Esto puede notarse en síntomas como mareos o sensación de aturdimiento, especialmente al ponerse de pie. La tensión arterial baja suele mejorar 30 minutos después de finalizar su tratamiento con este medicamento.
- Tiene una frecuencia cardíaca baja antes del tratamiento.
- Su frecuencia cardíaca disminuye a menos de 50 o 55 pulsaciones por minuto. Si esto sucediera, el médico puede administrarle una dosis inferior o interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Tiene un problema con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardíaca (bloqueo cardíaco).
- Sufre una enfermedad glandular llamada feocromocitoma que ha sido tratada con medicamentos denominados “bloqueantes de los receptores alfa”.
- Está recibiendo tratamiento para la presión alta (hipertensión) causada por baja temperatura corporal (hipotermia).
- Padece un estrechamiento de las vías respiratorias o sibilancia, como aquellas que son características del asma.
- Padece diabetes o nivel bajo de azúcar en sangre. Este medicamento puede acentuar los efectos de los medicamentos para la diabetes.
- Desarrolla problemas de piel, que pueden estar causados por las fugas de solución alrededor del punto de inyección. Si esto sucediera, el médico usará una vena diferente para la inyección.
- Padece un tipo determinado de angina (dolor torácico) denominada “Angina de Prinzmetal”.
- Tiene un volumen sanguíneo bajo (con presión arterial baja). Podría desarrollar un colapso circulatorio con más facilidad.
- Tiene problemas circulatorios, como palidez en los dedos (enfermedad de Raynaud) o dolor, cansancio y, a veces, una sensación de ardor dolorosa en las piernas.

- Tiene problemas renales. Si sufre insuficiencia renal o necesita diálisis, podrían aumentar los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia), lo que puede provocar problemas de corazón graves.
- Padece alguna alergia o corre el riesgo de sufrir reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves). Este medicamento puede agravar las alergias y hacer que sean más difíciles de tratar.
- Usted o algún familiar suyo padece psoriasis (la piel produce unas escamas).
- Padece una enfermedad llamada hipertiroidismo (glándula tiroides sobreactiva).

No suele ser necesario cambiar la dosis si sufre problemas hepáticos.

Si alguna de las situaciones anteriormente indicadas se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento. Es posible que deba someterse a un examen exhaustivo y se deba cambiar el tratamiento.

Otros medicamentos y Esmolol Aurovitas

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que haya adquirido sin receta, incluyendo plantas medicinales y productos naturales. Su médico comprobará si cualquiera de los medicamentos que está tomando puede alterar la acción de este medicamento.

En especial, informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que pueden disminuir la presión sanguínea o disminuir el ritmo del corazón.
- Medicamentos que se utilizan para tratar problemas de arritmia o el dolor de pecho (angina), como verapamilo y diltiazem. No se le debe administrar este medicamento en las 48 horas posteriores a la interrupción de verapamilo.
- Medicamentos que se utilizan para tratar problemas de arritmia (como quinidina, disopiramida, amiodarona) e insuficiencia cardíaca (como digoxina, digitoxina, digitálicos).
- Nifedipino, que se usa para tratar el dolor de pecho (angina), la tensión arterial alta y la enfermedad de Raynaud.
- Medicamentos que se utilizan para tratar la diabetes, incluyendo la insulina y los medicamentos tomados por vía oral.
- Medicamentos conocidos como bloqueantes ganglionares (como el trimetafán).
- Medicamentos que se utilizan como analgésicos, como los antiinflamatorios no esteroideos denominados AINE.
- Floctafenina, que es un analgésico.
- Amisulprida, un medicamento que se utiliza para tratar los problemas mentales.
- Medicamentos antidepresivos “tricíclicos” (como imipramina y amitriptilina) o cualquier otro medicamento para tratar los problemas de salud mental.
- Barbitúricos (como fenobarbital, que se usa para tratar la epilepsia) o fenotiazinas (como clorpromazina, que se usa para tratar trastornos mentales).
- Clozapina que se usa para tratar trastornos mentales.
- Epinefrina, que se utiliza para tratar reacciones alérgicas.
- Medicamentos que se usan para tratar el asma.
- Medicamentos que se utilizan para tratar los resfriados o la congestión nasal denominados “descongestivos nasales”.
- Reserpina, que se utiliza para tratar la tensión arterial alta.
- Clonidina, que se utiliza para tratar la tensión arterial alta y la migraña.
- Moxonidina, que se usa para tratar la tensión arterial alta.
- Derivados del cornezuelo del centeno, medicamentos que se suelen utilizar para tratar la enfermedad

de Parkinson.

- Warfarina, que se utiliza como anticoagulante sanguíneo.
- Morfina, que es un analgésico muy potente.
- Cloruro de suxametonio (también denominado succinilcolina o esculina) o mivacurio, que se suelen utilizar como relajantes musculares durante una operación. Su médico también deberá tener especial cuidado al usar esmolol durante las operaciones, cuando se le administren anestésicos y otros tratamientos.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Controles que se pueden realizar mientras se usa Esmolol Aurovitas

El uso de medicamentos como esmolol durante un largo periodo de tiempo puede reducir la fuerza de su frecuencia cardíaca.

Como este medicamento solo se usa durante un tiempo limitado, es poco probable que le suceda esto. Durante el tratamiento se le realizará un cuidadoso seguimiento y se reducirá o interrumpirá el tratamiento con este medicamento si la fuerza de su frecuencia cardíaca disminuye.

Su médico también podrá controlar su presión sanguínea mientras esté siendo tratado con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se le debe administrar este medicamento si está embarazada o cree que puede estarlo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna y, por tanto, no se le debe administrar si está en período de lactancia

Esmolol Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 698,51 mg de sodio en cada bolsa. Esto equivale al 40% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Esmolol Aurovitas

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis de medicamento que necesita y la duración del tratamiento. Normalmente, esmolol no se administrará durante más de 24 horas.

Cómo se administra Esmolol Aurovitas

Este medicamento está listo para usar. Se le administrará mediante una inyección lenta (perfusión) a través de una aguja insertada en una vena del brazo.

Este medicamento no se debe mezclar con bicarbonato sódico ni con ningún otro medicamento.

El tratamiento se administra en dos pasos.

- Paso uno: se administra una dosis elevada durante un minuto. Esto incrementa los niveles en sangre

rápidamente.

- Paso dos: se administra una dosis menor durante cuatro minutos.

Los pasos uno y dos se pueden repetir y ajustar en función de cómo responda el corazón. En cuanto se aprecie una mejoría, se interrumpirá el paso uno (la dosis elevada) y se reducirá el paso dos (la dosis menor) según sea necesario.

Cuando se alcance una situación estable, se le puede administrar otro medicamento para el corazón mientras se reduce paulatinamente la dosis de esmolol.

Si su frecuencia cardíaca o tensión arterial aumenta durante una operación o durante el postoperatorio, se le administrarán dosis mayores de esmolol durante un período breve de tiempo.

Personas de edad avanzada

Su médico comenzará el tratamiento con una dosis más baja.

Niños

No se debe administrar este medicamento a menores de 18 años.

Si recibe demasiado Esmolol Aurovitas

Dado que una persona con la formación y cualificación adecuadas le administra este medicamento, es poco probable que reciba una dosis excesiva. No obstante, si esto sucediera, el médico interrumpirá el tratamiento con este medicamento y, si fuera necesario, le administrará un tratamiento adicional.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si cree que no ha recibido una dosis de Esmolol Aurovitas

Dado que una persona con la formación y cualificación adecuadas le administra este medicamento, es poco probable que no se le administre alguna dosis. No obstante, si cree que no ha recibido alguna, hable con su médico, enfermero o farmacéutico lo antes posible.

Si deja de usar Esmolol Aurovitas

La interrupción repentina del tratamiento con esmolol puede hacer que vuelvan a aparecer síntomas como frecuencia cardíaca elevada (taquicardia) y presión arterial alta (hipertensión). Para evitarlo, el médico debe interrumpir el tratamiento de manera gradual. Sin embargo, si usted sabe que tiene una enfermedad de la arteria coronaria (que puede estar asociada con un proceso de angina o infarto) su médico deberá tener especial cuidado cuando interrumpa el tratamiento con este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos desaparecen 30 minutos después de interrumpir el tratamiento con este medicamento. Se han notificado los siguientes efectos adversos con esmolol:

Informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves. Es posible que también sea necesario interrumpir la perfusión.

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

- Caída de la tensión arterial, que se puede corregir rápidamente reduciendo la dosis de esmolol o interrumpiendo el tratamiento. Se le controlará la tensión arterial con frecuencia durante el tratamiento.
- Sudoración excesiva.

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

- Pérdida del apetito.
- Sensación de ansiedad o depresión.
- Vértigo.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Hormigueo o pinchazos.
- Dificultad de concentración.
- Sensación de confusión o agitación.
- Malestar general (náuseas y vómitos).
- Sensación de debilidad.
- Sensación de cansancio (fatiga).
- Irritación y endurecimiento de la piel en el lugar donde se ha inyectado el medicamento.

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

- Pensamientos anormales.
- Pérdida repentina del conocimiento.
- Sensación de desfallecimiento o desmayo.
- Ataques (crisis o convulsiones).
- Problemas del habla.
- Problemas de la visión.
- Frecuencia cardíaca baja.
- Problemas con los impulsos eléctricos que controlan su frecuencia cardíaca.
- Presión elevada en las arterias de los pulmones.
- Incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre (insuficiencia cardíaca).
- Alteración del ritmo cardíaco, conocida a veces como palpitaciones (extrasístoles ventriculares).
- Trastorno de la frecuencia cardíaca (ritmo nodal).
- Malestar torácico causado por un flujo sanguíneo reducido por los vasos sanguíneos del músculo del corazón (angina de pecho).
- Mala circulación en brazos o piernas.
- Apariencia pálida o enrojecida.
- Líquido en los pulmones.
- Respiración difícil o presión en el pecho que dificulta la respiración.
- Sibilancia.
- Nariz taponada.
- Sonidos anormales de estertor/crepitación al respirar.
- Cambios en el gusto.
- Indigestión.

- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Dolor en la zona del estómago.
- Decoloración de la piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Dolor en músculos o tendones, incluidos los que rodean los omóplatos y las costillas.
- Molestias al orinar (retención urinaria).
- Sensación de frío o temperatura elevada (fiebre).
- Dolor e hinchazón (edema) de la vena en la que se ha inyectado el medicamento.
- Sensación de escozor o cardenales en el punto de inyección.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas)

- Reducción grave de la frecuencia cardíaca (parada sinusal).
- Ausencia de actividad eléctrica en el corazón (asistolia).
- Vasos sanguíneos sensibles con una zona de piel enrojecida y caliente (tromboflebitis).
- Piel muerta causada por las fugas de solución alrededor del punto de inyección.

Frecuencia no conocida (se desconoce el número de personas afectadas)

- Niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia).
- Niveles elevados de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica).
- Frecuencia elevada de contracción del corazón (ritmo idioventricular acelerado).
- Espasmo de la arteria del corazón.
- Fallo de la circulación normal de la sangre (parada cardíaca).
- Psoriasis (la piel produce escamas).
- Hinchazón de la piel de la cara, los miembros o la lengua o hinchazón de garganta (angioedema).
- Habones (urticaria).
- Inflamación de una vena o vesiculación en el lugar de perfusión.

Comunicación de efectos adversos

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

- 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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No retirar la sobrebolsa hasta que esté listo para usar.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- El producto abierto es estable durante 24 horas a 2-8 °C. Sin embargo, se debe utilizar inmediatamente una vez abierto.
- No utilice el medicamento si observa partículas o decoloración en la solución

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 Esmolol Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de esmolol.
Cada ml de solución para perfusión contiene 10 mg de hidrocloreuro de esmolol.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esmolol Aurovitas es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla, disponible en bolsas de 300 ml.

Tamaño de envase: 1 bolsa con 250 ml de solución para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta
28036 Madrid
España

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

España:	Esmolol Aurovitas 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Italia:	Esmololo Aurobindo
Portugal:	Esmolol Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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.gob.es/>).