

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Esmeron 10 mg/ml

Solución inyectable

Bromuro de rocuronio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su anestésista.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Esmeron 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Esmeron 10 mg/ml
3. Cómo usar Esmeron 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esmeron 10 mg/ml
6. Información adicional

1. QUÉ ES ESMERON 10 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esmeron pertenece al grupo de los relajantes musculares. Los relajantes musculares se utilizan en la anestesia general para operaciones quirúrgicas, para que los músculos se relajen completamente. Esto facilita la operación al cirujano. Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos mediante impulsos. Esmeron actúa bloqueando estos impulsos de forma que los músculos se relajan. Como los músculos necesarios para la respiración también se relajan, necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de la operación hasta que pueda respirar por sí mismo. El efecto del relajante muscular se controla regularmente durante la operación y si fuera necesario, se administraría más medicamento. Los efectos desaparecen al final de la operación y entonces usted puede empezar a respirar por sí mismo. A veces, se administra otro fármaco para acelerar este proceso. Esmeron también se puede utilizar en la Unidad de Cuidados Intensivos para mantener los músculos relajados. *Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.*

2. ANTES DE USAR ESMERON 10 mg/ml

En qué casos no se debe administrar Esmeron:

Este medicamento no se debe administrar si es alérgico al rocuronio, a los iones del bromuro o a cualquier otro componente de Esmeron.

Su médico debe tener un cuidado especial

Sus antecedentes médicos pueden influir en la forma en que se le administre Esmeron.

Informe a su anestesiólogo si ha tenido o tiene ahora alguna de las siguientes enfermedades:

- alergia a los relajantes musculares
- enfermedades de los riñones
- enfermedades del corazón
- edema (retención de líquidos por ejemplo en las pantorrillas)
- enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o alteraciones del funcionamiento del hígado
- enfermedades que afecten a los nervios y los músculos.

Algunas situaciones médicas pueden influir en la forma de actuación del Esmeron. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su anestesiólogo lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Esmeron:

- niveles bajos de potasio en la sangre
- niveles elevados de magnesio en la sangre
- niveles bajos de calcio en la sangre
- niveles bajos de proteínas en la sangre
- deshidratación
- demasiados ácidos en la sangre
- demasiado dióxido de carbono en la sangre
- estado de salud general frágil
- sobrepeso
- quemaduras

Niños/Ancianos

Esmeron puede utilizarse en niños (de 30 días de edad hasta la adolescencia) y ancianos, pero su anestesta evaluará primero su historia clínica.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de Esmeron o viceversa. Si toma (o piensa tomar) uno de los siguientes medicamentos, debe comunicárselo a su médico.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Esmeron:

- algunos anestésicos
- uso conjunto y prolongado de corticosteroides con Esmeron a largo plazo en la Unidad de Cuidados Intensivos (antiinflamatorios)
- algunos medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (antibióticos)
- algunos medicamentos contra el trastorno bipolar (por ejemplo el litio)
- algunos medicamentos para las enfermedades del corazón o para la hipertensión (quinidina, antagonistas del calcio, agentes betabloqueantes)
- algunos medicamentos para tratar la malaria (quinina)
- medicamentos que aumentan el volumen de orina, como los diuréticos
- sales de magnesio
- anestésicos locales (lidocaína, bupivacaína)
- uso de medicamentos para la epilepsia durante una operación (fenitoína)

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Esmeron:

- uso prolongado de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: fenitoína y carbamazepina
- medicamentos para la inflamación del páncreas, trastorno de la coagulación de la sangre o pérdida aguda de sangre (inhibidores de la proteasa: gabexato, ulinastatina)

Los siguientes medicamentos tienen un efecto variable sobre Esmeron:

- otros relajantes musculares

Esmeron puede influir en los efectos de los siguientes medicamentos:

- Puede incrementar el efecto de anestésicos locales (como la lidocaína)

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o sospecha que puede estarlo, o está dando el pecho, consulte con su médico antes de que le administren Esmeron.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará sobre cuando puede conducir y utilizar maquinaria potencialmente peligrosa con seguridad tras la administración de Esmeron.

3. CÓMO USAR ESMERON 10 mg/ml

Su médico ajustará la dosis a sus necesidades. Le administrarán Esmeron antes o durante la operación. La dosis normal es de 0,6 mg por kilo de peso corporal y el efecto dura de 30 a 40 minutos.

Durante la operación se comprobará la actividad de Esmeron. Si es necesario, se le administrará más dosis que dependerá de varios factores, por ejemplo las posibles interacciones con otros medicamentos, la duración esperada de la operación, su edad o su estado de salud.

Su médico se encargará de administrarle Esmeron, por vía intravenosa, mediante una simple inyección o por infusión continua.

Si se usa más Esmeron del que debiera:

El personal médico estará controlando la operación y no es probable que le administren un exceso de Esmeron. Sin embargo, si esto ocurriera, se mantendrá la respiración artificial hasta que sea capaz de respirar por si mismo.

Su médico puede acelerar la recuperación administrándole un medicamento que contrarreste los efectos del relajante muscular.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Esmeron puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raros o poco frecuentes (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- aumento de la velocidad del latido del corazón (taquicardia)
- disminución de la presión arterial (hipotensión)
- aumento o disminución del efecto de Esmeron
- dolor en el lugar de la inyección
- prolongación del efecto relajante muscular de Esmeron

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas tales como cambios en la presión arterial y en el ritmo cardíaco y shock debido a la baja circulación sanguínea.
- presión en el pecho por espasmos musculares de las vías aéreas (broncoespasmo)
- alteraciones en la piel (por ejemplo edema, enrojecimiento, erupción o ronchas).
- debilidad del músculo o parálisis
- alteración crónica de los músculos, observada normalmente tras la administración concomitante de Esmeron y corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes críticos en la Unidad de Cuidados Intensivos (miopatía esteroidea)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ESMERON 10 mg/ml

Esmeron está disponible sólo en hospitales.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C), protegido de la luz.

Esmeron puede conservarse durante 12 semanas a temperatura ambiente. Una vez fuera de la nevera, el producto no debe devolverse a la misma.

No utilizar Esmeron después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esmeron

- El principio activo de Esmeron es bromuro de rocuronio.
- Los demás componentes son: acetato de sodio, cloruro de sodio, ácido acético y agua para preparaciones inyectables. Cada ml de Esmeron contiene 1,72 mg de sodio. No se añaden conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esmeron es una solución inyectable transparente que contiene 10 mg/ml de bromuro de rocuronio.

Esmeron se presenta en viales de 5 ml que contienen 50 mg de bromuro de rocuronio, en envases de 10 viales, y en viales de 10 ml que contienen 100 mg de bromuro de rocuronio, en envases de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holanda

Responsable de la fabricación

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5340 BH Oss
Holanda

*Organon S.A.
Usine Saint Charles
60590 Eragny Sur Epte
Francia*

Fabricante alternativo. Sólo se imprime un prospecto por fabricante

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2008

RA 8730 ES P1 (Ref 2.0)