

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Norcuron 10 mg polvo para solución inyectable**  
Bromuro de vecuronio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Norcuron 10 mg polvo para solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Norcuron 10 mg polvo para solución inyectable
3. Cómo usar Norcuron 10 mg polvo para solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norcuron 10 mg polvo para solución inyectable
6. Información adicional

**1. QUÉ ES NORCURON 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Norcuron pertenece al grupo de los relajantes musculares. Actúa bloqueando temporalmente los impulsos nerviosos a los músculos, de forma que los músculos se relajan.

Norcuron contiene el relajante muscular bromuro de vecuronio

Norcuron se usa:

Como complemento de la anestesia para facilitar la introducción de un tubo en la tráquea, que es el conducto por donde respiramos. Normalmente, esto se hace durante los procedimientos quirúrgicos para asegurarse de que el aire pueda entrar en los pulmones adecuadamente. Norcuron también se puede usar para ayudar a relajar los músculos del cuerpo y así facilitar la operación durante la cirugía. Norcuron relajará casi todos los músculos de su cuerpo, incluyendo los de la respiración. A causa de esto se le proporcionará respiración artificial hasta que pueda volver a respirar normalmente. Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

**2. ANTES DE USAR NORCURON 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**En qué casos no se debe administrar Norcuron**

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

**Su médico debe tener un cuidado especial**

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

Informe a su médico si ha tenido 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 de Norcuron. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su médico lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Norcuron:

- niveles bajos de potasio en la sangre (hipocalemia)
- niveles elevados de magnesio en la sangre (hipermagnesemia)
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- niveles bajos de proteínas en la sangre (hipoproteinemia)
- deshidratación
- demasiados ácidos en la sangre (acidosis)
- demasiado dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia)
- estado de salud general frágil (caquexia)
- sobrepeso
- quemaduras

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos- incluso los adquiridos sin receta.

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de Norcuron 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 Norcuron:

- algunos anestésicos
- algunos medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (antibióticos)
- algunos medicamentos contra la depresión (por ejemplo el litio)
- algunos medicamentos para las enfermedades del corazón o para la hipertensión (quinidina, antagonistas del calcio, agentes beta-bloqueantes)
- medicamentos que aumentan el volumen de orina, como los diuréticos
- laxantes: sales de magnesio
- tratamiento crónico con corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) junto con Norcuron
- algunos medicamentos utilizados para las úlceras pépticas (cimetidina)
- anestésicos locales (lidocaína)
- uso puntual de medicamentos para la epilepsia (fenitoína)

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Norcuron:

- uso crónico de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: fenitoína y carbamazepina

Los siguientes medicamentos tienen un efecto variable sobre Norcuron:

- otros relajantes musculares

Norcuron puede influenciar en los efectos de los siguientes medicamentos:

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

### **Embarazo y Lactancia**

Su médico debe decidir si se le debe administrar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa ni conduzca hasta la recuperación total de los efectos de Norcuron.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Norcuron**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. CÓMO USAR NORCURON 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Su médico ajustará la dosis a sus necesidades teniendo en cuenta la anestesia, la duración esperada de la cirugía, otros medicamentos que se le hayan administrado y su estado de salud en general. La dosis normal es de 0,08 a 0,1 mg por kilo de peso corporal.

Su médico se encargará de administrarle Norcuron, por vía intravenosa tras su reconstitución, mediante una simple inyección o por infusión continua.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Norcuron.

### **Si se usa más Norcuron del que debiera**

Como su médico estará monitorizando su condición durante la cirugía es poco probable que le administren demasiado Norcuron 10 mg. Sin embargo si esto sucede 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, Norcuron puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raros o poco frecuentes (afectando al menos a 1 de cada 10.000 pacientes o afectando al menos a 1 de cada 1.000 pacientes, respectivamente)

- aumento de la velocidad del latido del corazón (taquicardia)
- disminución de la presión arterial (hipotensión)
- efecto de Norcuron aumentado o disminuido
- prolongación del efecto relajante muscular

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas tales como un estrechamiento de los bronquios y cambios en la presión arterial y en el ritmo cardíaco, shock debido a la baja circulación sanguínea o alteraciones en la piel (por ejemplo edema, enrojecimiento, erupción o ronchas).
- presión en el pecho por calambres musculares de las vías aéreas (broncoespasmo)
- debilidad del músculo o parálisis
- alteración crónica de los músculos, observada normalmente tras la administración concomitante de Norcuron y corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes críticos (miopatía esteroidea)
- ardor, irritación o dolor cerca del lugar de la inyección

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 NORCURON 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Norcuron está disponible sólo en hospitales.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilizar Norcuron después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y caja.

No utilizar Norcuron si la solución reconstituida contiene partículas o no es transparente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

- El principio activo de Norcuron es bromuro de vecuronio.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, fosfato disódico, manitol, hidróxido sódico (para corregir el pH) y ácido fosfórico (para corregir el pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo para solución inyectable.

Se presenta en viales que contienen 10 mg de bromuro de vecuronio, en envases de 10 viales.

### **Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la fabricación**

#### ***Titular de la autorización***

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 Junio 2007.

RA 8720 ES P2 (Ref 3.0)