

## Prospecto: información para el usuario

### Rocuronio Tamarang 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Rocuronio, bromuro

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Rocuronio tamarang y para qué se utiliza

Rocuronio Tamarang pertenece al grupo de medicamentos llamados relajantes musculares. Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos. Rocuronio Tamarang actúa bloqueando estos impulsos para que los músculos se relajen. Cuando se somete a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto hace que al cirujano le sea más fácil practicar la operación. También se puede usar Rocuronio Tamarang si está anestesiado para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea para ventilación artificial (asistencia mecánica de la respiración).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio Tamarang

##### No use Rocuronio Tamarang

- Si es **alérgico** (hipersensible) al bromuro de rocuronio, al ion bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si la ventilación artificial es imposible.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Rocuronio Tamarang

- Si usted es **alérgico** a otros relajantes musculares
- Si usted tiene una enfermedad del **riñón**, el **hígado** o **biliar**
- Si usted tiene una **enfermedad cardíaca** o una enfermedad que afecte a la **circulación sanguínea**
- Si usted tiene un **edema** (ej. en el área del tobillo)
- Si usted tiene una **enfermedad que afecte a los nervios y a los músculos** (enfermedades neuromusculares, ej. polio (poliomielitis), miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert)
- Si usted alguna vez ha desarrollado una **temperatura corporal demasiado baja durante la anestesia** (hipotermia)
- Si usted alguna vez ha desarrollado **fiebre grave** (hipertermia maligna) durante la anestesia

- Si usted tiene **fiebre**
- Si usted tiene un **nivel bajo de calcio** en la sangre (hipocalcemia), (causado por ejemplo por transfusiones masivas)
- Si usted tiene un **nivel bajo de potasio** en la sangre (hipocalcemia), (causado por ejemplo por vómitos graves, diarrea y terapia diurética)
- Si usted tiene un **nivel alto de magnesio** en la sangre (hipermagnesia)
- Si usted tiene un **nivel bajo de proteínas** en la sangre (hipoproteinemia)
- Si usted sufre **deshidratación**
- Si usted tiene un **incremento de la cantidad de ácidos** en la sangre (acidosis)
- Si usted tiene un **incremento de la cantidad de dióxido de carbono** en la sangre (hipercapnia)
- Si usted tiende a **respirar demasiado** (hiperventilación). La hiperventilación conduce a una disminución de la cantidad de dióxido de carbono en la sangre (alcalosis)
- Si usted sufre una **pérdida excesiva de peso** (caquexia)
- Si usted es **obeso** o **anciano**
- Si usted tiene **quemaduras**

### Uso de Rocuronio Tamarang con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- **Antibióticos**
- **Antidepresivos:** medicamentos utilizados para tratar la depresión (ej. inhibidores de la MAO)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de **enfermedades cardíacas** o de la **presión sanguínea elevada** (ej. quinidina, agentes bloqueantes del canal de calcio, agentes bloqueantes adrenérgicos (ej. beta-bloqueantes)
- **Diuréticos** (medicamentos que incrementan la cantidad de orina)
- Algunos laxantes como las **sales de magnesio**
- **Quinina** (utilizada para tratar el dolor y las infecciones)
- Medicamentos utilizados para el **tratamiento de la epilepsia** (ej. fenitoína, carbamazepina)
- Corticosteroides
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la **miastenia gravis** (neostigmina, piridostigmina)
- **Vitamina B<sub>1</sub>** (tiamina)
- **Azatioprina** (utilizada para la prevención del rechazo de los trasplantes y el tratamiento de enfermedades auto-inmunes)
- **Teofilina** (utilizada para el tratamiento del asma)
- **Noradrenalina** (una hormona que actúa sobre la presión sanguínea y otras funciones corporales)
- **Cloruro de potasio**
- **Cloruro de calcio**
- Medicamentos utilizados para el tratamiento o la prevención de una infección vírica (inhibidores de la proteasa)

### A tener en cuenta:

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos del rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos (ej. anestésicos locales, anestésicos inhalatorios), otros relajantes musculares, protaminas que revierten el efecto anticoagulante (prevención de coágulos sanguíneos) de heparina. Su médico tendrá esto en cuenta cuando decida la dosis correcta de rocuronio para usted.

### 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 utilizar este medicamento.

### Embarazo

No se ha establecido un uso seguro de bromuro de rocuronio en mujeres embarazadas. Rocuronio Tamarang sólo debe administrarse a mujeres embarazadas cuando el médico considere que es necesario a pesar del riesgo potencial.

Cesárea

El bromuro de rocuronio ha demostrado ser seguro en pacientes parturientas sometidas a cesárea.

#### Lactancia

No hay ningún dato en el uso de Rocuronio Tamarang en madres en periodo de lactancia. Rocuronio Tamarang sólo debe administrarse en mujeres en periodo de lactancia si el médico lo considera necesario y decide que los beneficios superan a los riesgos.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Rocuronio Tamarang tiene una influencia importante sobre la conducción y el uso de máquinas.

Por lo tanto, no se recomienda conducir un coche o usar máquinas potencialmente peligrosas durante las primeras 24 horas.

Su médico le debe aconsejar cuándo empezar a conducir o usar máquinas otra vez. Después del tratamiento le debe acompañar siempre a casa un adulto responsable.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Rocuronio Tamarang**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Rocuronio Tamarang**

Este medicamento sólo debe ser administrado por, o bajo la supervisión de, médicos expertos familiarizados con las técnicas anestésicas.

#### **Dosificación**

Se le administrará Rocuronio Tamarang por vía intravenosa, como una inyección simple o como una perfusión continua (durante un largo periodo de tiempo) en una vena.

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos. Durante la cirugía se controla continuamente el efecto de Rocuronio Tamarang.

Si es necesario, se le podrán administrar dosis adicionales. Su anestesista le ajustará la dosis según sus necesidades. Ésta depende de muchos factores como por ejemplo la interacción entre fármacos (su actividad cruzada), teniendo en cuenta la duración estimada de la cirugía así como su edad y su condición clínica.

Este medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada para inyección / perfusión debe ser desechada.

#### **Si usa más Rocuronio Tamarang del que debe**

Su anestesista le monitorizará cuidadosamente bajo medicación con Rocuronio Tamarang, por lo tanto es improbable que se le administre demasiado Rocuronio Tamarang. Si esto sucede, su anestesista se asegurará de que se continúe la anestesia y la ventilación artificial hasta que vuelva a respirar por sí mismo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) son raras pero pueden amenazar la vida. Una reacción de hipersensibilidad puede incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o tragar y hinchazón de cara, labios, garganta o lengua.  
Por favor informe inmediatamente a su médico o enfermera si ocurre una de estas reacciones.

**Poco frecuentes/raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Aumento de la velocidad cardíaca
- Disminución de la presión arterial
- Aumento o disminución del efecto del fármaco
- Prolongación del efecto relajante muscular del fármaco
- Dolor en el lugar de la inyección

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Aumento del nivel de histamina en sangre
- Dificultades para respirar (broncoespasmo)
- Picor o erupción cutánea
- Erupción cutánea grave y muy extendida (exantema)
- Hinchazones (angioedema)
- Urticaria
- Pérdida de movimiento (parálisis)
- Fallo circulatorio (colapso circulatorio y shock)
- Reacción anafiláctica/shock (una reacción alérgica que puede amenazar la vida)
- Debilidad muscular

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Insuficiencia respiratoria
- Paro respiratorio (apnea)

**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](http://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 Rocuronio Tamarang**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior de cartón para protegerlo de la luz.


Rocuronio Tamarang también puede conservarse fuera de la nevera a una temperatura no superior a 25° C durante un periodo máximo de 12 semanas, después del cual debe ser desechado. Una vez fuera de la nevera, el producto no debe devolverse a la misma.

El medicamento se debe utilizar inmediatamente tras la abertura del vial.

Periodo de validez del medicamento diluido: Se ha demostrado estabilidad en-uso química y física después de la dilución con fluidos de perfusión (ver sección 6.6) durante 24 horas a 25 ° C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación previos a su uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a 2 °C – 8 °, a menos que la dilución se haya llevado a cabo bajo condiciones asépticas validadas.

No utilice Rocuronio Tamarang si observa que la solución no es transparente o libre de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Rocuronio Tamarang

El principio activo es bromuro de rocuronio.

1 ml de solución inyectable y para perfusión contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial de 10 ml contiene 100 mg de bromuro de rocuronio.

Los demás componentes son:

Acetato sódico trihidrato

Cloruro sódico

Ácido acético 99% (para ajustar pH)

Ácido acético 30% (para ajustar pH)

Agua para inyectable

Hidróxido sódico (para ajustar pH)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio Tamarang 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión es una solución transparente, incolora o de color marrón-amarillento pálido.

Viales de 5 ml y 10 ml

#### Formatos:

Envases de 10 viales x 5 ml

Envases de 12 viales x 5 ml

Envases de (6x 10) viales x 5 ml

Envases de 10 viales x 10 ml

Envases de (2x 10) viales x 10 ml

Puede que no todos los formatos estén comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

Tamarang, S.A.  
Balmes, 84, 4.º<sup>a</sup>  
08008 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Alemania

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

Alemania	Rocuronium Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Austria	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
España	Rocuronio Tamarang 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Portugal	Brometo de Rocurónio Tamarang 10 mg/ml solução injetável

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2015

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>