



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Bromuro de rocuronio

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Rocuronio B. Braun y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rocuronio B. Braun
3. Cómo se usa Rocuronio B. Braun
4. Posibles efectos de Rocuronio B. Braun
5. Conservación de Rocuronio B. Braun
6. Información adicional

1. QUÉ ES Rocuronio B. Braun Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rocuronio B. Braun pertenece a un grupo de medicamentos llamados relajantes musculares. Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos mediante impulsos. Rocuronio B. Braun actúa bloqueando estos impulsos de forma que los músculos se relajan.

Cuando usted debe someterse a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita la operación para el cirujano.

Rocuronio B. Braun también puede usarse si usted está anestesiado para facilitar la inserción de un tubo por su tráquea para la ventilación artificial (asistencia mecánica de respiración).

2. ANTES DE USAR Rocuronio B. Braun

No use Rocuronio B. Braun:

- si es **alérgico** (hipersensible) al bromuro de rocuronio, al ión bromuro o a cualquiera de los demás componentes de Rocuronio B. Braun.

Tenga especial cuidado con Rocuronio B. Braun:

- si es **alérgico** a cualquier relajante muscular
- si padece alteraciones de **riñón**, de **hígado** o de la **vesícula biliar**.
- Si usted sufre **enfermedades del corazón** o alteraciones que afecten la **circulación** de la sangre.
- Si usted tiene un **edema** (por ejemplo en la zona del tobillo)
- Si usted sufre **enfermedades que afecten los nervios y los músculos** (alteraciones musculares como por ejemplo polio (poliomielitis), miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert)
- Si ha tenido alguna vez una temperatura corporal demasiado baja durante la anestesia (hipotermia).
- Si ha desarrollado alguna vez **fiebre grave** (hipertermia maligna) durante una anestesia
- Si tiene **fiebre**
- Si tiene **niveles bajos de calcio** en sangre (hipocalcemia), causado por ejemplo por transfusiones de sangre masivas
- Si tiene **niveles bajos de potasio** en la sangre (hipokalemia), causado por ejemplo por vómitos graves, diarrea y terapia diurética)
- Si tiene **niveles elevados de magnesio** en la sangre (hipermagnesemia)

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Si tiene **niveles bajos de proteínas** en al sangre (hipoproteïnemia)
- Si usted padece de **deshidratación**
- Si tiene **demasiados ácidos** en al sangre (acidosis)
- Si tiene **demasiado dióxido de carbono** en sangre (hipercapnia)
- Si tiende a **hiperventilar**. La hiperventilación (la respiración rápida) deja demasiado dióxido de carbono en sangre (alcalosis).
- Si sufre una **pérdida excesiva de peso** (caquexia)
- Si tiene **sobrepeso** o de **edad avanzada**
- Si tiene **quemadas**

Uso de otros medicamentos

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

- **Antibióticos**
- **Antidepresivos**: medicamentos usados para tratar la depresión (ejemplo: Inhibidores de la MAO)
- Medicamentos para el tratamiento de las **enfermedades del corazón** o para la **presión de la sangre elevada** (como por ejemplo: quinidina, fármacos bloqueantes de los canales del calcio, agentes bloqueantes adrenérgicos (ej: betabloqueantes)
- **Diuréticos** (medicamentos para aumentar el volumen de orina)
- Algunos laxantes como las **sales de magnesio**
- Quinina (usados para el tratamiento del dolor e infecciones)
- Medicamentos para **tratar la epilepsia** (ej: fenitoína, carbamazepina)
- **Corticosteroides**
- Medicamentos usados el tratamiento de la **miastenia gravis** (neostigmina, piridostigmina),
- **Vitamina B₁** (tiamina)
- **Azatioprina** (usado para la prevención del rechazo a trasplantes y para el tratamïentos de enfermedades autoinmunes)
- **Teofilina** (usada para el tratamiento del asma)
- **Noradrenalina** (una hormona con impacto sobre la presión arterial y otras funciones corporales)
- **Cloruro potásico**
- **Cloruro cálcico**
- Medicamentos usados para el tratamiento y prevención de infecciones víricas (inhibidores de la proteasa)

Por favor nota:

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos de rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos (ej: anestésicos locales, anestésicos por inhalación), otros relajantes musculares, protaminas las cuales revierten el efecto anticoagulante (prevención de la formación de coágulos en la sangre) de la heparina. Su médico debe tener todo esto en cuenta para decidir cual es la dosis correcta de rocuronio para usted.

Embarazo y lactancia

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

Los datos disponibles sobre el uso de Rocuronio B. Braun en mujeres embarazadas son muy limitados y no existe ningún dato referente a la lactancia.

Rocuronio B. Braun sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia si el doctor considera que los beneficios superan a los posibles riesgos.

Rocuronio B. Braun puede ser administrado durante la cesárea.

Conducción y uso de máquinas

Rocuronio B. Braun tiene una gran influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas por lo que no se recomienda conducir o usar maquinaria potencialmente peligrosa durante las primeras 24 horas.

Su médico le informará sobre cuando puede conducir y utilizar maquinaria de nuevo.

Debe ser acompañado hasta su casa por una persona adulta responsable después de recibir el tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Rocuronio B. Braun

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

3. CÓMO USAR Rocuronio B. Braun

Rocuronio B. Braun debe ser administrado por su anestesista. Se administra por vía intravenosa mediante inyección simple o infusión continua (durante un largo periodo de tiempo).

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 el efecto de Rocuronio B. Braun se controla continuamente.

Se le podría administrar dosis adicionales si fuera necesario. Su anestesista ajustará la dosis a sus necesidades. Esto depende de muchos factores, por ejemplo las posibles interacciones con otros medicamentos (cruce de actividades), la duración esperada de la operación, su edad o su estado de salud.

Este medicamento es para un solo uso.

Si usa más Rocuronio B. Braun del que debiera

El anestesista estará controlándole a usted mientras este bajo los efectos de la medicación con Rocuronio B. Braun, por tanto es poco probable que le administren un exceso de Rocuronio B. Braun. Sin embargo, si esto ocurriera, su anestesista se asegurará de que se continúe la anestesia y respiración artificial hasta que sea capaz de respirar por si mismo.

Otras preguntas

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

Información para profesionales de la medicina o de la salud, por favor ver sección más abajo

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rocuronio B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	afecta a más de 1 usuario de cada 10
Frecuentes	afecta a 1 - 10 usuarios de cada 100
Poco frecuentes	afecta a 1 - 10 usuarios de cada 1.000
Raras	afecta a 1 - 10 usuarios de cada 10.000
Muy raras	afecta a menos de 1 usuarios de cada 10.000
No conocidas	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Aunque raras veces, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) que pueden comprometer la vida del paciente. Una reacción de hipersensibilidad puede incluir erupciones, dificultades para respirar y hinchazón de cara, labios, garganta y lengua.

Si sufre una o más de una de estas reacciones por favor, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Muy frecuentes:

- **Dolor en el lugar de la inyección**

Muy raros:

- Incremento del nivel de histamina en sangre
- Aumento de la velocidad del latido del corazón (taquicardia)
- Dificultades para respirar (broncospasmo)
- Picores o erupciones
- Erupción grave y generalizada (exantema)
- Prolongación del efecto relajante muscular (bloqueo neuromuscular prolongado)
- Disminución de la presión arterial (hipotensión)
- Hinchazones (angioedema)
- Urticaria
- Pérdida de movimiento (parálisis)
- Fallo en la circulación (shock y colapso circulatorio)
- Reacción/shock anafiláctico (reacciones alérgicas que pueden amenazar la vida del paciente)

No conocidos:

- Fallo respiratorio
- Parada respiratoria (apnea)
- Debilidad muscular

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 Rocuronio B. Braun

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Rocuronio B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de vial y del envase (después de “CAD”). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Este medicamento debe usarse inmediatamente después de la obertura del envase.

Después de la dilución: Se ha demostrado una estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente expuestos a la luz ambiental en vidrio, para 5,0 mg/ml y 0,1 mg/ml de solución (diluido con cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) y glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice Rocuronio B. Braun si observa que la solución no es transparente y está libre de partículas.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rocuronio B. Braun

El **principio activo** es bromuro de rocuronio.

1 ml contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial de 2,5 ml contiene un contenido total de 25 mg de bromuro de rocuronio

Cada vial de 5 ml contiene un contenido total de 50 mg de bromuro de rocuronio

Cada vial de 10 ml contiene un contenido total de 100 mg de bromuro de rocuronio

Los **demás componentes** son acetato de sodio trihidrato, cloruro sódico, ácido acético glacial 100% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio B. Braun es una solución inyectable o para perfusión transparente, de incolora a un pálido parduzco-amarillento.

Tamaños de envase:

Rocuronio B. Braun está disponible en envases de diez viales con 2,5 ml, 5 ml o 10 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Responsable de la fabricación:

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemania
O
B BRAUN MEDICAL S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela II, Poligono Industrial Los Olivares
23009 Jaén (Jaén), España

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

Austria	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgium	Rocuronium bromide B. Braun 10 mg/ml
Czech Republic	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Germany	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Greece	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Ireland	Rocuronium 10 mg/ml
Italy	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Luxembourg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
The Netherlands	Rocuronium bromide B. Braun 10 mg/ml
Poland	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocuronio B. Braun 10 mg/ml



Sweden	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovak Republic	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
United Kingdom	Rocuronium 10 mg/ml



Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2008.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

GUIA DE PREPARACIÓN PARA:

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Es importante que lea todo el contenido de esta guía previa a la preparación de este medicamento.

PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Para un solo uso.

Rocuronio B. Braun se administra vía intravenosa mediante inyección simple o infusión continua.

Rocuronio B. Braun ha demostrado ser compatible con: cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) y glucosa al 5% solución inyectable.

Deben descartarse las soluciones no utilizadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos que no sean los arriba mencionados.

Se ha demostrado incompatibilidad química del Rocuronio B. Braun cuando se adiciona a soluciones que contienen las siguientes sustancias activas: amfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolin, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralípido, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim y vancomicina.

Si Rocuronio B. Braun es administrado por la misma línea de perfusión que otros medicamentos, es importante que la línea de perfusión sea drenada adecuadamente por ej: con cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) solución para perfusión, entre la administración de Rocuronio B. Braun y otros medicamentos con incompatibilidad demostrada o no establecida con Rocuronio B. Braun.