

**bromuro de
rocuronio**
Medicamento genérico
Ley n° 9.787, de 1999

IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

bromuro de rocuronio
Medicamento genérico Ley N° 9.787, de 1999

PRESENTACIÓN

Solución inyectable 10 mg/ml: Envase con 12 frascos ampolla de 5 ml.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

bromuro de rocuronio..... 10 mg
excipientes* c.s.p 1ml

*Excipientes: cloruro de sodio, acetato de sodio, ácido acético y agua para inyectables.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea cuidadosamente este prospecto antes del tratamiento con este medicamento

- Guarde este prospecto. Es posible que tenga que volver a leer la información en otro momento.
- Si tiene alguna pregunta, hable con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado individualmente y no debe pasárselo a otras personas. Puede dañar a otras personas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave o si usted tiene algún efecto que no está mencionado en este prospecto, dígaselo a su médico o profesional sanitario.

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado para ser usado en conjunto con la anestesia general para facilitar la intubación traqueal en los procedimientos de rutina e inducción de la secuencia rápida de anestesia, así como para relajar los músculos esqueléticos durante las intervenciones quirúrgicas. El bromuro de rocuronio también está indicado para las personas ingresadas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), para facilitar la intubación y la respiración artificial.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pertenece al grupo de sustancias llamadas relajantes musculares, que se utilizan durante la cirugía como parte de la anestesia general.

Cuando usted se somete a una cirugía, sus músculos necesitan estar completamente relajados. Eso facilita el trabajo del cirujano. Normalmente, los nervios envían mensajes a los músculos por impulso. El bromuro de rocuronio actúa bloqueando estos impulsos, de modo que los músculos se relajan. Debido a que los músculos que participan en la respiración también se relajan, usted necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de la cirugía, hasta que pueda respirar por sí mismo. Durante la cirugía el efecto de los relajantes musculares es constantemente verificado, y si es necesario, se administra más medicina. Al final de la cirugía, los efectos del bromuro de rocuronio pueden ser eliminados y usted puede comenzar a respirar por su cuenta. Algunas veces se administra otro medicamento para acelerar este proceso. El bromuro de rocuronio también se puede utilizar en las Unidades de Cuidados Intensivos para mantener los músculos relajados.

3. ¿CUÁNDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado para su uso por una persona hipersensible (alérgica) al rocuronio, al bromuro de ion o a cualquier otro componente de la fórmula de este medicamento.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Su historial médico puede influenciar cómo se debe administrar el bromuro de rocuronio. Informe a su médico si usted tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- Alergia a relajantes musculares;
- Disminución de la función renal o enfermedad renal;
- Enfermedad cardíaca;
- Hinchazón (retención de líquidos, por ejemplo, en los tobillos);
- Enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o disminución de la función hepática;
- Enfermedades que afectan los nervios o los músculos.

Ciertas condiciones médicas pueden cambiar el modo de operación del bromuro de rocuronio. Por ejemplo:

- Niveles bajos de potasio en la sangre;
- Altos niveles de magnesio en la sangre;
- Niveles bajos de calcio en la sangre;
- Niveles bajos de proteínas en la sangre;
- Deshidratación;
- Mucho ácido en la sangre;
- Mucho dióxido de carbono en la sangre;
- Malestar general;
- Sobrepeso;
- Quemaduras.

Si usted tiene alguna de estas condiciones, su médico tendrá en cuenta este hecho al decidir la dosis correcta de bromuro de rocuronio para usted.

Embarazo y Lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano-dentista. Si está embarazada o sospecha que puede estarlo, o está amamantando, consulte a su médico antes de que se le administre bromuro de rocuronio.

Uso en niños y ancianos

El bromuro de rocuronio se puede utilizar en niños (desde bebés a término hasta adolescentes) y ancianos, pero su médico debe evaluar primero su historial médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Su médico le informará cuando es seguro conducir y operar maquinaria potencialmente peligrosa después de que se le haya administrado bromuro de rocuronio.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los que se obtienen sin receta médica. Esto ayudará a su médico a decidir la dosis correcta de bromuro de rocuronio para usted. Los siguientes medicamentos pueden influenciar los efectos del bromuro de rocuronio: Medicamentos que aumentan los efectos del bromuro de rocuronio:

- Ciertos fármacos utilizados para hacer que usted duerma durante la cirugía (anestésicos);
- Uso prolongado de corticosteroides concomitantemente con bromuro de rocuronio en la Unidad de Cuidados Intensivos (medicamentos antiinflamatorios);
- Ciertos medicamentos que se usan para tratar infecciones bacterianas (antibióticos);
- Ciertos medicamentos utilizados para el trastorno bipolar (litio);
- Ciertos medicamentos para la cardiopatía o la hipertensión arterial (quinidina, antagonistas del calcio, betabloqueantes);
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el paludismo (quinina);
- Medicamentos que causan aumento del volumen de orina (diuréticos);
- Sales de magnesio;
- Anestésicos locales (lidocaína, bupivacaína);
- Uso de medicamentos para la epilepsia durante la cirugía (fenitoína).

Medicamentos que disminuyen los efectos del bromuro de rocuronio:

- Uso prolongado de medicamentos para la epilepsia (fenitoína y carbamazepina);
- Medicamentos para inflamación del páncreas, trastornos de la coagulación de la sangre o pérdida aguda de sangre (inhibidores de la proteasa, gabexato, ulinastatina).

Medicamentos que tienen un efecto variable sobre el bromuro de rocuronio:

- Otros relajantes musculares.

El bromuro de rocuronio puede influenciar los efectos de los siguientes medicamentos:

- Se puede aumentar el efecto de los anestésicos locales (lidocaína).

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No utilice el medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

El bromuro de rocuronio se almacena en los hospitales. Almacenar en refrigeración (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

Número de lote y datos de fabricación y validez: véase el envase.

No utilice el medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su envase original.

Después de la dilución con los líquidos de infusión, se demostró la estabilidad física y química durante el uso hasta por 24 horas a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente, de lo contrario, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su administración son responsabilidad del usuario/ administrador, y normalmente no deben exceder de 24 horas a una temperatura comprendida entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Una vez abierto, debe utilizarse inmediatamente, ya que no contiene conservantes.

El bromuro de rocuronio es una solución incolora, límpida, libre de partículas extrañas.

Antes de utilizarlo, observe el aspecto del medicamento. En el caso de que el mismo esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

Todo medicamento se debe mantener fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosis

Su médico determinará la dosis. Usted recibirá bromuro de rocuronio antes y/o durante los procedimientos quirúrgicos. La dosis habitual es de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal y el efecto dura de 30 a 40 minutos. Durante el procedimiento, será verificado si el bromuro de rocuronio sigue actuando.

Si es necesario, recibirá dosis adicionales. La dosis dependerá de varios factores, como las posibles interacciones con cualquier otro medicamento que haya recibido, la duración prevista del procedimiento quirúrgico, la edad y el estado de salud.

Método y vía de administración

El bromuro de rocuronio no debe ser administrado por usted mismo. El bromuro de rocuronio es una solución que se inyecta en la vena como inyección única o infusión continua, administrada por un médico o una enfermera.

Siga las instrucciones de su médico, siempre respetando los horarios, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No se aplica al producto en cuestión.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS DAÑOS QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

Como todos los medicamentos, el bromuro de rocuronio puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los tienen.

Las reacciones adversas inusuales o raras (que ocurren en el 0,01% -1% de los pacientes) observadas son:

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia);
- Disminución de la presión arterial (hipotensión);
- Aumento o disminución del efecto del bromuro de rocuronio;
- Dolor en el sitio de la inyección;
- Prolongación del efecto relajante muscular del bromuro de rocuronio.

Las reacciones muy raras (ocurren en menos de 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento) observadas son:

- Reacciones de hipersensibilidad, como cambios en la presión arterial o en la frecuencia cardíaca y shock como consecuencia de la escasez de sangre en la circulación;
- Tensión en el pecho debido a contracciones de los músculos respiratorios (broncoespasmo);
- Alteraciones de la piel (por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento, erupción cutánea o urticaria);
- Fiebre súbita con aumento de la frecuencia cardíaca, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad en los músculos;
- Debilidad o parálisis muscular;
- Disfunción muscular prolongada, que suele observarse cuando se utiliza al mismo tiempo bromuro de rocuronio y corticosteroides (fármacos antiinflamatorios) en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes en estado crítico (miopatía por esteroides).

Si una reacción adversa se torna grave, o si usted nota cualquier reacción no mencionada en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Debido a que su condición será monitoreada por el personal médico durante el procedimiento, es poco probable que usted reciba una dosis excesiva de bromuro de rocuronio. Sin embargo, si esto sucede, la respiración continuará hasta que usted pueda respirar por sí mismo de nuevo. Es posible combatir los efectos de dosis excesivas de bromuro de rocuronio y acelerar su recuperación administrando un medicamento que revierte los efectos del bromuro de rocuronio.

En el caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente el auxilio médico y lleve el envase o prospecto del medicamento, si es posible.

DICCIONES LEGALES

MS - 1.0043.1010

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

USO RESTRINGIDO A HOSPITALES. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Este prospecto fue actualizado de conformidad con el Prospecto Estándar aprobado por ANVISA en 05/07/2019.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

o

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92

Industria Brasileña

En Ecuador:

Importado y distribuido por:

Eurofarma S.A. Quito-Ecuador