

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Remifentanilo Kern Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG** **Remifentanilo**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Remifentanilo Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Remifentanilo Kern Pharma
3. Cómo tomar Remifentanilo Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remifentanilo Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Remifentanilo Kern Pharma y para qué se utiliza**

Remifentanilo es un anestésico que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opiáceos (sustancias que tienen una acción parecida a la morfina en el cuerpo).

Este medicamento se utiliza:

- para ayudarle a dormir antes de una operación,
- para mantenerle dormido y prevenir que sienta dolor durante la operación,
- para que pare de sentir dolor mientras está recibiendo tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Remifentanilo Kern Pharma**

##### **No tome Remifentanilo Kern Pharma**

- si es alérgico (hipersensible) a remifentanilo o a cualquiera de los demás componentes,
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos opiáceos, como morfina,
- si es usado como el único fármaco para inducir la anestesia.

Debido a que la formulación incluye glicina, no debe darse remifentanilo para uso epidural e intratecal (inyección en el área de alrededor de la columna o en el líquido cefalorraquídeo).

##### **Tenga especial cuidado con Remifentanilo Kern Pharma**

*Antes de iniciar el tratamiento con Remifentanilo Kern Pharma, informe a su médico:*

- usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales (“adicción”).
- es fumador.

- alguna vez ha presentando problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.
- si ha tenido algún problema de tipo respiratorio (problemas con su respiración),
- si tiene problemas de corazón graves (fallo cardíaco),
- si le han dicho que su presión sanguínea es baja (hipotensión),
- si ha tenido problemas de hígado graves (fallo hepático),
- si se siente débil o ha sufrido una disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia). También debe tener precaución si es una persona mayor.

*Mientras está en tratamiento con Remifentanilo Kern Pharma:*

- Al igual que con otros derivados de la morfina, puede ser que experimente:
  - alteraciones respiratorias (respiración demasiado poco profunda o demasiado lenta),
  - rigidez muscular. Este efecto depende de la dosis y de la velocidad de administración. Por esta razón, cuando se le administra en la vena como administración única lenta (en bolo único lento), Remifentanilo Kern Pharma no debe administrarse en menos de 30 segundos.
  - presión sanguínea baja (hipotensión) o disminución del ritmo cardíaco (bradicardia).

Si le sucede, su médico le administrará un tratamiento específico y apropiado. Su médico le ajustará la dosis que le están dando y la velocidad de administración.

Su médico se asegurará de que ha recuperado satisfactoriamente su estado general antes de que le permitan salir de la sala de recuperación.

- Remifentanilo tiene una rápida neutralización de la acción. No quedará ninguna actividad analgésica residual dentro de los 5 a 10 minutos después de interrumpir la administración. Durante operaciones que se sabe que son dolorosas, al despertar o durante el uso en una Unidad de Cuidados Intensivos, deben administrarse analgésicos antes de detener la administración de remifentanilo. Debe permitirse suficiente tiempo para asegurar que los analgésicos de duración más larga son efectivos. Estos analgésicos deben ser elegidos en función del tipo de cirugía y del nivel de monitorización postoperatoria.

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de remifentanilo, es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardíacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Esto es porque remifentanilo puede trabajar con otros medicamentos y causar efectos adversos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para el corazón o para la presión sanguínea como los beta-bloqueantes o los bloqueantes de los canales de calcio, o medicamentos para inducir el sueño, reducir la ansiedad o relajar los músculos, pertenecientes a un grupo de agentes llamados benzodiazepinas o medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y

norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que remifentanilo, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

El uso concomitante de remifentanilo y de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

Sin embargo, si su médico le prescribe remifentanilo junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está embarazada o si planea quedarse embarazada o dar el pecho.

Generalmente, este medicamento no debe ser usado durante el embarazo, a no ser que su médico le indique lo contrario.

No debe dar el pecho durante las 24 horas siguientes a la administración de remifentanilo.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de remifentanilo durante el parto y cesárea.

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

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido este medicamento, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

### **Deportistas**

Los deportistas deben tener cuidado ya que este medicamento contiene un principio activo que puede dar un resultado positivo en el control de dopaje.

## **3. Cómo tomar Remifentanilo Kern Pharma**

**Usted nunca se administrará este fármaco a usted mismo. Este medicamento siempre será administrado por personas cualificadas para ello y bajo condiciones cuidadosamente controladas.**

### **Dosificación**

La dosis que recibirá dependerá de:

- la operación,
- cuánto alivio del dolor necesite.

Las dosis varían de un paciente al otro. Depende de su edad, su masa corporal y su condición general.

Su médico decidirá la dosis que es apta para usted. Él/ella la ajustará dependiendo del efecto obtenido durante la anestesia.

### **Método de administración**

Este medicamento se le administrará por vía intravenosa.

Remifentanilo puede darse:

- como una inyección única en su vena (inyección en embolada),
- como una perfusión continua en su vena. Esto es cuando el medicamento se da lentamente durante un largo periodo de tiempo.

Se debe tener precaución especial para evitar cualquier administración accidental, en particular al final de la anestesia.

### **Duración del tratamiento**

Su médico decidirá la duración de la terapia que es adecuada para usted y para su operación.

No se recomienda el uso de Remifentanilo en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica durante un periodo de más de 3 días.

### **Si toma más Remifentanilo Kern Pharma del que debiera**

Su médico tomará rápidamente las acciones necesarias.

### **Si interrumpe el tratamiento con Remifentanilo Kern Pharma**

Como otros derivados de la morfina, este medicamento puede producir dependencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre el uso de este medicamento.

## **4. Posibles efectos adversos**

**Al igual que todos los medicamentos, Remifentanilo Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.**

### **Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de una persona de cada 10)**

- rigidez muscular – por favor, ver también sección 2,
- presión sanguínea baja (hipotensión) - por favor, ver también sección 2,
- náuseas, vómitos.

### **Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 100)**

- disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) - por favor, ver también sección 2,
- aumento postoperatorio de la presión sanguínea (hipertensión),
- alteraciones respiratorias (respiración demasiado poco profunda o demasiado lenta) - por favor, ver también sección 2, pausas al respirar (apnea),
- picores (prurito),
- temblores postoperatorios.
- tos

### **Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000)**

- falta de oxígeno en la sangre (hipoxia),
- estreñimiento,
- dolores postoperatorios.

### **Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000)**

- en pacientes que reciben remifentanilo junto a uno o más fármacos anestésicos, se han detectado reacciones alérgicas que incluyen reacción de hipersensibilidad alérgica aguda (anafilaxis),
- sentirse dormido (sedación) durante la recuperación de la anestesia general,
- en pacientes que reciben remifentanilo junto con otros fármacos anestésicos, se ha detectado pausa cardíaca/paro cardíaco, normalmente precedido de una disminución del ritmo cardíaco (bradicardia).

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida**

- síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardíaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración)
- latido cardíaco irregular (arritmia)

**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.**

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Remifentanilo Kern Pharma**

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

No utilice remifentanilo después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


No conservar a temperatura superior a 25°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 24 horas a 25°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución diluida durante 4 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad de la persona que lo vaya a usar y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

**No use Remifentanilo Kern Pharma si detecta cualquier signo de deterioro después de la reconstitución.**

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Remifentanilo Kern Pharma**

- El principio activo es remifentanilo. Cada vial contiene 1 mg de remifentanilo (como hidrocloreto).

Después de ser reconstituido, la solución contiene 1 mg/ml de remifentanilo (como hidrocloreto), si se prepara tal y como se recomienda.

- Los demás componentes son: glicina y ácido clorhídrico 37% (para ajustar el pH).

### **Aspecto del Remifentanilo Kern Pharma y contenido del envase**

Remifentanilo es un polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión de color blanco o blanquecino.

Envases de 5 viales.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Gran Capitán 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

### **Este prospecto ha sido revisado en mayo 2022**

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/>

<----->

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

**Remifentanilo Kern Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión**

### **Instrucciones de manipulación y uso**

Este medicamento debe ser reconstituido mediante la adición de 1 ml de solución para inyección para obtener una solución reconstituida con una concentración de remifentanilo de aproximadamente 1 mg/ml. Después de reconstituida, la solución no debe administrarse tal y como está, sino ser diluida de nuevo.

Para perfusiones realizadas de un modo manual, remifentanilo puede ser diluido a concentraciones que van de 20 a 250 microgramos/ml (la dilución recomendada es de 50 microgramos/ml en adultos y de 20 a 25 microgramos/ml en niños de 1 año de edad o superior).

Para la administración mediante TCI, la dilución recomendada de remifentanilo es de 20 a 50 microgramos/ml.

La reconstitución y dilución de la solución de remifentanilo puede ser realizada con una de las siguientes soluciones para inyección:

- agua para preparaciones inyectables,
- solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%),
- solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%),
- solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%),
- solución inyectable de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%).

La dilución depende de la capacidad técnica del dispositivo para perfusión y de los requerimientos previstos del paciente.

Este medicamento resulta compatible con la solución inyectable lactada de Ringer con la solución inyectable lactada de Ringer y glucosa 50 mg/ml (5%) así como con propofol cuando se administra en un catéter intravenoso.

### **Posología**

Referir al Resumen de las Características del Producto para información referente a la posología.

Dependiendo de las indicaciones, las recomendaciones posológicas se dan para adultos y/o niños (de 1 a 12 años de edad) y se proponen ajustes para poblaciones especiales.

### **Tratamiento de sobredosis**

Debido a la muy corta duración de acción, el potencial de aparición de efectos perjudiciales debidos a una sobredosis está limitado al periodo de tiempo inmediato siguiente a la administración. La respuesta a la interrupción de la administración del fármaco es rápida, regresándose al estado inicial a los 10 minutos.

En caso de sobredosis o de sospecha de sobredosis, el protocolo a seguir es el siguiente:

- interrumpir la administración del medicamento,
- mantener una vía respiratoria abierta,
- comenzar ventilación asistida con oxígeno,
- y establecer estabilidad hemodinámica.

Si la depresión respiratoria se asocia con rigidez muscular, puede requerirse un bloqueante neuromuscular para facilitar la ventilación.

Para mantener activo el llenado vascular, puede ser útil la administración de ciertos fármacos (vasopresores) para corregir la hipotensión así como otras medidas de soporte.

Puede administrarse por vía intravenosa un antídoto de la morfina tal como la naloxona para tratar la depresión respiratoria grave y la rigidez muscular. Es improbable que la duración de la depresión respiratoria tras sobredosis sea más prolongada que la duración del antídoto.

### **Estabilidad y condiciones de conservación**

Remifentanilo Kern Pharma está libre de conservantes y es para un solo uso. Cualquier material no utilizado se debe desechar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

### **Incompatibilidades**

Remifentanilo Kern Pharma debe ser reconstituido o diluido solo con las soluciones para inyección recomendadas.

No deberá reconstituirse o mezclarse con solución inyectable lactada de Ringer o con solución inyectable lactada de Ringer y glucosa 50 mg/ml (5%).

Este medicamento no deberá mezclarse con propofol en la misma solución para administración intravenosa.

No se recomienda administrar este medicamento dentro de la misma vía de administración intravenosa de sangre, suero o plasma.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos antes de la administración.