

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Remifentanilo Noridem 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Clorhidrato de remifentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de su medicamento es Remifentanilo Noridem 5mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG.

En el resto de este prospecto su medicamento se llamará Remifentanilo Noridem.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Remifentanilo Noridem y para qué se utiliza

Remifentanilo Noridem contiene un medicamento denominado remifentanilo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opiáceos.

Remifentanilo Noridem se usa junto con otros medicamentos denominados anestésicos:

- para facilitar que usted se duerma **antes** de una operación quirúrgica
- para evitar que sienta dolor y mantenerle dormido **durante** una operación quirúrgica

para mantenerle soñoliento y evitar que sienta dolor mientras recibe tratamiento en una Unidad de Cuidados Intensivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remifentanilo Noridem

No use Remifentanilo Noridem si:

- es alérgico (hipersensible) al remifentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- es alérgico (hipersensible) a cualquier otro medicamento analgésico similar a fentanilo y relacionado con la clase de medicamentos conocidos como opiáceos

Si no está seguro de hallarse en alguno de los casos anteriores, consulte con su médico, farmacéutico o personal sanitario antes de utilizar Remifentanilo Noridem.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Remifentanilo Noridem si:

- es alérgico (hipersensible) a cualquier otro medicamento opiáceo, como la morfina o la codeína

- tiene más de 65 años de edad
- usted se encuentra deshidratado o ha perdido mucha sangre
- no se ha encontrado bien o se ha sentido débil.
- tiene sobrepeso
- 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 presentado problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si no está seguro de hallarse en alguno de los casos anteriores, consulte con su médico, farmacéutico o personal sanitario antes de utilizar Remifentanilo Noridem.

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 Noridem, es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardiacos 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 Remifentanilo Noridem con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos de plantas medicinales. Esto se debe a que Remifentanilo Noridem puede actuar junto a otros medicamentos causando efectos adversos.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos para el control de la presión sanguínea o para problemas del corazón, como los beta-bloqueantes (entre ellos atenolol, metoprolol, carvedilol, propanolol y bisoprolol) o bloqueantes de los canales del calcio (entre ellos amlodipino, diltiazem y nifedipino).
- 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 monoaminooxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que Remifentanilo Noridem, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

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.

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 antes de utilizar este 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

Si usted se encuentra en régimen de hospitalización únicamente durante el día, su médico le informará de cuánto tiempo ha de esperar antes de abandonar el hospital o de conducir vehículos. Puede ser peligroso conducir demasiado pronto después de haber sido sometido a una intervención quirúrgica.

Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir porque puede hacer que se sienta soñoliento o mareado.

- No conduzca mientras tome este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro si puede conducir con seguridad mientras tome este medicamento.

3. Cómo usar Remifentanilo Noridem

Administración en forma de inyección

Nunca se debe administrar este medicamento usted mismo. Este medicamento siempre le será administrado por personal sanitario cualificado.

Remifentanilo Noridem puede administrarse:

- como inyección única en una vena
- como perfusión continua (goteo) en una vena, en caso de que usted deba recibir el medicamento a lo largo de un periodo de tiempo mayor.

El modo en que se le administre el medicamento y la dosis que usted reciba dependerán:

- de su peso
- del tipo de operación a que se someta
- de qué grado de dolor se espera que dicha operación produzca
- del nivel de somnolencia que el personal sanitario crea más apropiado para usted en la Unidad de Cuidados Intensivos.

La dosis puede variar de un paciente a otro.

Si usa más Remifentanilo Noridem del que debe

Los efectos de Remifentanilo Noridem son supervisados minuciosamente a lo largo de la operación y en cuidados intensivos. Si ha recibido demasiada cantidad, se tomarán las medidas adecuadas puntualmente. Si usted considera que le han administrado más Remifentanilo del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Después de haber sido operado

Informe a su médico o al personal sanitario si siente dolor. Si después de la cirugía siente dolor, podrán administrarle otros analgésicos para aliviarlo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Remifentanilo Noridem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden producirse los efectos adversos siguientes.

Algunas personas pueden ser alérgicas al Remifentanilo. **Debe informar inmediatamente a su médico o al personal sanitario si siente:**

Raros (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 1.000)

- ataques súbitos de estornudos y dolor o sensación de compresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, el rostro, los labios, la boca o la lengua
- urticaria con bultos o sarpullido en cualquier parte de su cuerpo
- un desvanecimiento.

Informe a su médico **con la mayor rapidez posible** si siente alguno de los siguientes efectos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 usuario de cada 10)

- rigidez muscular
- baja presión sanguínea
- náuseas o vómitos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 10)

- ritmo cardíaco lento
- respiración poco profunda o parada temporal de la respiración
- picores
- tos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 100)

- problemas respiratorios (hipoxia)
- estreñimiento

Raros (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 1.000)

- reacciones alérgicas
- parada cardíaca

Desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- necesidad física de remifentanilo (dependencia) o necesidad de aumentar las dosis con el tiempo para obtener el mismo efecto (tolerancia)
- ataques (convulsiones)
- un tipo de ritmo cardíaco irregular (bloqueo auriculoventricular)
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- 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)

Otros efectos adversos que pueden presentarse cuando usted se despierte después de haber sido sometido a anestesia:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 10)

- escalofríos
- aumento de la presión de la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 100)

- dolores

Raros (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 1.000)

- sensación de calma extrema o somnolencia (sedación)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Remifentanilo Noridem

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

No utilice Remifentanilo Noridem 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.

No utilice el producto reconstituido si observa que la solución no es transparente, incolora y está prácticamente libre de partículas.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial en su embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, utilice Remifentanilo Noridem inmediatamente. La solución no utilizada no se debe tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o el personal sanitario se desharán 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 Noridem

- El principio activo es clorhidrato de remifentanilo.
- Los demás componentes son glicina y ácido clorhídrico (*para ajuste del pH*).

Aspecto del producto y contenido del envase

Remifentanilo Noridem es un polvo blanco o casi blanco, liofilizado, libre de bacterias y estéril. Este polvo debe mezclarse con un fluido apropiado antes de inyectarlo. Una vez mezclado, la disolución de Remifentanilo Noridem resultante es transparente e incolora.

Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión se distribuye en viales de vidrio con tapones de goma bromobutilo, que contienen 1 mg de remifentanilo (como clorhidrato de remifentanilo).

Cada una de estas dosificaciones de Remifentanilo Noridem se distribuye en envases de cartón con 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Ática, Grecia.

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

Reino Unido:	Remifentanil Noridem 1mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Irlanda:	Remifentanil Noridem 1mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Austria:	Remifentanil/Noridem 1mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Grecia:	Remifentanil/Noridem Κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή Διαλύματος προς Ένεση ή Έγχυση, 1mg/vial
España:	Remifentanilo Noridem 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto 05/2022.

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/>

La información siguiente está destinada exclusivamente a los profesionales médicos o sanitarios: Consulte la información completa de prescripción en la Ficha Técnica del Producto. La información proporcionada en esta sección son las instrucciones para la preparación de Remifentanilo Noridem antes de su administración y las directrices para las velocidades de perfusión de Remifentanilo Noridem para perfusión controlada manualmente.

GUÍA DE PREPARACIÓN para Remifentanilo Noridem 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión

Remifentanilo Noridem es un polvo liofilizado estéril, libre de endotoxinas y de conservantes, blanco o casi blanco, que debe ser reconstituido antes de su uso. Remifentanilo Noridem está disponible en viales de vidrio que contienen 1 mg de remifentanilo base. Los viales no deben conservarse por encima de los 25°C.

Cuando se reconstituye siguiendo las recomendaciones, las soluciones de Remifentanilo Noridem son transparentes e incoloras y contienen 1 mg/ml de remifentanilo base, en forma de clorhidrato de remifentanilo. Remifentanilo Noridem no debe ser administrado sin realizar una dilución adicional tras la reconstitución del polvo liofilizado.

Es importante que lea el contenido completo de esta guía antes de preparar este medicamento. Esta información puede encontrarse también en las secciones 6.4 y 6.6 de la Ficha Técnica del Producto.

Reconstitución del polvo liofilizado

Remifentanilo Noridem debe prepararse para el uso intravenoso añadiendo, según proceda, 1, 2 ó 5 ml de diluyente (véase la lista de diluyentes en «Dilución adicional») para obtener una solución reconstituida con una concentración de 1 mg/ml de remifentanilo. Esta solución reconstituida es transparente, incolora y está prácticamente libre de partículas. Tras la reconstitución, inspeccionar visualmente el producto (siempre que el envase lo permita) para determinar la presencia de partículas, coloración o deterioro del envase. Desechar toda solución en la que se observen dichos defectos. El producto reconstituido es para un solo uso. Cualquier material no utilizado debe desecharse.

Dilución adicional

Una vez reconstituido, Remifentanilo Noridem no debe administrarse por perfusión controlada

manualmente sin llevar a cabo una dilución adicional hasta concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada para adultos y de 20 a 25 microgramos/ml para pacientes pediátricos de 1 año o más de edad, cuando se utiliza para mantenimiento de la anestesia). No se recomienda el uso de Remifentanilo Noridem en pacientes pediátricos menores de 18 años para administración de analgesia en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica.

Una vez reconstituido, Remifentanilo Noridem no debe administrarse por perfusión controlada TCI sin dilución adicional (la dilución recomendada para la TCI es de 20 a 50 microgramos/ml).

La dilución elegida depende de la capacidad técnica del dispositivo de perfusión y de las necesidades previstas para el paciente.

Para la dilución debe emplearse uno de los fluidos iv incluidos en la lista siguiente:

Agua para preparaciones inyectables

Glucosa 5% solución inyectable

Glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Cloruro de sodio 0,45% solución inyectable

Tras la dilución, inspeccionar visualmente el producto para asegurar que es transparente, incoloro, está prácticamente libre de partículas y el envase no presenta deterioro. Desechar cualquier solución en la que se observe alguno de estos defectos.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución reconstituida, previos a la utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No obstante, Remifentanilo Noridem no contiene ningún conservante antimicrobiano y, por lo tanto, debe tenerse cuidado a fin de asegurar la esterilidad de las soluciones preparadas, debiéndose utilizar el producto reconstituido con prontitud y desechar cualquier material no utilizado.

Se ha demostrado la compatibilidad de Remifentanilo Noridem con los fluidos intravenosos siguientes, cuando se administra al interior de un catéter iv:

Lactato de Ringer solución inyectable

Lactato de Ringer y glucosa 5% solución inyectable

Se ha demostrado que Remifentanilo Noridem es compatible con propofol cuando se administra al interior de un catéter iv.

DIRECTRICES PARA LAS VELOCIDADES DE PERFUSIÓN

Las tablas siguientes dan recomendaciones sobre velocidades de perfusión de Remifentanilo Noridem, para la perfusión controlada manualmente:

Tabla 1. Velocidades de perfusión (mL/kg/h) de Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Velocidad de administración del fármaco (microgramos/kg/min)	Velocidad de administración de la perfusión (mL/kg/h) para concentraciones de la solución de:			
	20 microgramos /mL 1 mg/50 mL	25 microgramos /mL 1 mg/40 mL	50 microgramos /mL 1 mg/20 mL	250 microgramos /mL 10 mg/40 mL

0,0125	0,038	0,03	0,015	No se recomienda
0,025	0,075	0,06	0,03	No se recomienda
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,5	0,3
1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48

Tabla 2. Velocidades de perfusión (mL/h) para una solución de 20 microgramos/mL de Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Velocidad de perfusión (microgramos/kg/min)	Peso corporal del paciente (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0

Tabla 3. Velocidades de perfusión (mL/h) para una solución de 25 microgramos/mL de Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Velocidad de perfusión (microgramos/kg/min)	Peso corporal del paciente (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	9,6	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0

Tabla 4. Velocidades de perfusión (mL/h) para una solución de 50 microgramos/mL de Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Velocidad de perfusión (microgramos/kg/min)	Peso corporal del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,05	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,075	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,1	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,15	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,2	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,25	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,5	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0
0,75	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0

Tabla 5. Velocidades de perfusión (mL/h) para una solución de 250 microgramos/mL de Remifentanilo Noridem polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Velocidad de perfusión (microgramos/kg/min)	Peso corporal del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100

0,1	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,2	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,5	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,0	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00
1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,5	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,0	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00