

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 que le administren 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 anestesista u otro médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesista u otro médico, 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 la administración de Rocuronio Tamarang
3. Cómo se administra 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. Los relajantes musculares se utilizan durante una operación como parte de una anestesia general. Cuando se somete a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto hace que al cirujano le sea más fácil practicar la operación. Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos. Rocuronio Tamarang actúa bloqueando estos impulsos para que los músculos se relajen. Debido a que sus músculos respiratorios también se relajan, necesitará ayuda para respirar (*ventilación artificial*) durante y después de la operación hasta que pueda volver a respirar por sí mismo.

Durante la operación, su anestesista controlará el efecto del relajante muscular y, si es necesario, le dará más. Al final de la cirugía, se deja que los efectos del medicamento desaparezcan y usted comenzará a respirar por su cuenta. A veces, el anestesista le dará otro medicamento para ayudar a acelerar este proceso.

Rocuronio Tamarang también se puede usar en la Unidad de Cuidados Intensivos para uso a corto plazo para mantener sus músculos relajados.

2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Rocuronio Tamarang

No debe recibir 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).

Informe al anestesista si esto le aplica

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestésista antes de la administración de Rocuronio Tamarang

- Si usted es **alérgico** a otros relajantes musculares
- Si usted tiene una enfermedad del **riñón**, el **hígado** o **vesícula biliar**
- Si usted tiene una **enfermedad que afecte a los nervios y a los músculos** (*poliomielitis, miastenia gravis*)
- Si usted tiene **retención de líquidos** (*edema*)
- Si usted tiene antecedentes de hipertermia maligna (fiebre repentina con palpitaciones, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad muscular).

Algunas afecciones pueden influir en los efectos de Rocuronio Tamarang, por ejemplo:

- nivel bajo de calcio en la sangre
- nivel bajo de potasio en la sangre
- nivel alto de magnesio en la sangre
- nivel bajo de proteínas en la sangre
- demasiado dióxido de carbono en la sangre (*acidosis*)
- pérdida de demasiada agua del cuerpo, por ejemplo, al estar enfermo, diarrea o sudoración (*deshidratación*)
- respirar demasiado provocando una disminución de la cantidad de dióxido de carbono en la sangre (*alcalosis*)
- Mal estado de salud en general
- Sufre de mucho sobrepeso (*obesidad*)
- quemaduras
- Temperatura corporal demasiado baja (*hipotermia*)

Si tiene alguna de estas afecciones, su anestésista lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Rocuronio Tamarang para usted

Niños y ancianos

Rocuronio Tamarang se puede utilizar en niños (recién nacidos y adolescencia) y ancianos, pero su anestésista debe evaluar primero su historial médico.

Otros medicamentos y Rocuronio Tamarang

Comuníquese a su anestésista si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Rocuronio Tamarang puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos.

Medicamentos que aumentan el efecto de Rocuronio Tamarang:

- algunos **antibióticos**
- algunos medicamentos utilizados para **enfermedades cardíacas** o la **presión sanguínea elevada** (*diuréticos, agentes bloqueantes del canal de calcio, beta-bloqueantes y quinidina*)
- ciertos **antiinflamatorios** (*corticosteroides*)
- **sales de magnesio**
- algunos medicamentos utilizados para tratar el **trastorno bipolar** (*sales de litio*)
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la **malaria** (*quinina*)
- algunos medicamentos **utilizados para dormir** durante la cirugía (*anestésicos*)
- algunos medicamentos que provocan un **aumento del volumen de orina** (*diuréticos*)
- algunos **anestésicos locales** (*lidocaína, bupivacaína*)
- algunos medicamentos para tratar la **epilepsia** durante una operación (*fenitoína*)
- algunos medicamentos utilizados **para inducir la relajación muscular a corto plazo** en anestesia y cuidados intensivos (*suxametonio*)

Medicamentos que disminuyen el efecto de Rocuronio Tamarang:

- uso prolongado de medicamentos para el tratamiento de la **epilepsia** (*fenitoína y carbamazepina*)
- algunos **inhibidores de la proteasa** llamados gabexato y utinastatina
- inhibidores de la acetilcolinesterasa, medicamentos para **el tratamiento de la miastenia gravis** (*neostigmina, edrofonio, piridostigmina*)
- **cloruro de calcio y cloruro de potasio**

Además, puede que le administren otros medicamentos antes o durante la cirugía que pueden alterar los efectos del rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos, otros relajantes musculares, medicamentos como la fenitoína y medicamentos que revierten el efecto de Rocuronio Tamarang. El rocuronio puede hacer que ciertos anestésicos actúen más rápidamente. Su anestesista tendrá esto en cuenta cuando decida la dosis correcta de Rocuronio Tamarang 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 anestesista antes de que se le administre este medicamento.

Es posible que su anestesista le dé este medicamento, pero primero debe comentarlo. Puede que le administren Rocuronio Tamarang si le van a realizar una cesárea. La lactancia debe suspenderse 6 horas después de la administración de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas hasta que se le indique que es seguro hacerlo. Debido a que Rocuronio Tamarang se administra como parte de la anestesia general, es posible que se sienta cansado, débil o mareado durante algún tiempo después. Su anestesista podrá aconsejarle sobre la duración probable de los efectos.

Rocuronio Tamarang contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial/ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Rocuronio Tamarang

Dosificación

Su anestesista calculará la dosis de este medicamento basándose en:

- el tipo de anestésico,
- la duración prevista de la operación
- otros medicamentos que esté tomando
- su estado de salud

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos.

Cómo se administra Rocuronio Tamarang

Su anestesista le administrará Rocuronio Tamarang por vía intravenosa (en una vena), ya sea como inyecciones únicas o como una perfusión continua (un gotero).

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

Si le administran más Rocuronio Tamarang del recomendado

Dado que su anestesista le monitorizará su estado cuidadosamente, es improbable que se le administre demasiado Rocuronio Tamarang. De todos modos, si esto sucede, su anestesista le mantendrá respirando artificialmente (con un ventilador) hasta que vuelva a respirar por sí mismo. Usted permanecerá dormido mientras esto ocurre.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si estos efectos secundarios ocurren mientras está bajo anestesia, su anestesista los verá y los tratará.

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 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):

- Reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*) (como dificultad para respirar, colapso de la circulación y shock)
- Sibilancias en el pecho
- Debilidad muscular
- Hinchazón, erupción o ronchas, enrojecimiento de la piel
- Alteración crónica de los músculos, observada normalmente tras la administración concomitante de bromuro de rocuronio y medicamentos antiinflamatorios (corticoides) en pacientes críticos en la Unidad de Cuidados Intensivos (miopatía esteroidea)
- Complicación de las vías respiratorias por anestesia

Frecuencia no conocida

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

- Espasmo alérgico y grave de los vasos sanguíneos coronarios (síndrome de Kounis) que produce dolor en el pecho (angina) o ataque al corazón (infarto de miocardio)

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su anestesista u otro médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista u otro médico, 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. 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/ampolla 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.

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

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. 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.

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

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

Cada vial/ampolla 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/ampollas de 5 ml y 10 ml

Formatos:

Envases de 10 viales/ampollas x 5 ml

Envases de 12 viales/ampollas x 5 ml

Envases de (6x 10) viales/ampollas x 5 ml

Envases de 10 viales/ampollas x 10 ml

Envases de (2x 10) viales/ampollas 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.o2a
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 Inresa 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: 08/2022

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>