



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CISATRACURIO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA (IV)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Agentes relajantes musculares de acción periférica.  
**Código ATC:** M03AC11.

### 3.1. Farmacodinamia

El cisatracurio es un bloqueante neuromuscular no despolarizante de acción intermedia benzilisoquinolínico-derivado. Produce parálisis flácida del músculo esquelético al unirse competitivamente a los receptores colinérgicos de la placa motora terminal bloqueando así la acción de la acetilcolina y, con ello, la transmisión neuromuscular. Su efecto miorelajante es revertido por agentes anticolinesterasa (como neostigmina, piridostigmina y edrofonio).

### 3.2. Farmacocinética

La cinética del cisatracurio tras su administración IV se corresponde con la de un modelo bi-compartamental, con una vida media de eliminación terminal de 22-29 minutos, una depuración plasmática de 4.57 mL/min/kg y un volumen de distribución en el estado estable de 145 mL/kg, Su unión a proteínas no ha sido establecido con exactitud debido a la rápida biotransformación plasmática a pH fisiológico.

Se metaboliza (aproximadamente un 80%) mediante un proceso químico dependiente de pH y temperatura (eliminación Hofmann) en el que no intervienen órganos como el hígado y el riñón, y que da lugar a 2 productos, laudanosina y un metabolito acrilato no cuaternario, carentes de actividad miorelajante. El metabolito acrilato es hidrolizado por esterasas plasmáticas y convertido en alcohol monocuaternario, mientras que la laudanosina es transformada en metabolitos desmetilados que son posteriormente conjugados con ácido glucurónico. Dichos productos, junto a un porcentaje inferior a 10% de cisatracurio inalterado, son finalmente excretados en un 95% por la orina y en un 4% por las heces. Su vida media de eliminación (22 - 30 minutos) no varía con la edad de los pacientes, ni por la presencia de falla hepática o renal.





### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios del potencial carcinogénico del cisatracurio.

En los ensayos de mutagenicidad solo se evidenciaron resultados positivos en la prueba *in vitro* de linfoma de ratón.

Los ensayos de reproducción en ratas con dosis subcutáneas y por vía IV equivalentes a 8, 10 y 20 veces la DE<sub>95</sub> en humanos no revelaron teratogenicidad ni toxicidad fetal. No se han evaluado sus efectos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Relajante neuromuscular selectivo para facilitar la intubación endotraqueal y mantener la relajación muscular en procedimientos quirúrgicos.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Adultos y pacientes en edad avanzada: 0,1 mg/kg a 0,25 mg/kg en bolo intravenoso.  
Mantenimiento: 0,03 mg/kg, esta dosis debe ser ajustada según criterios clínicos.

### 5.2. Dosis máxima

No descrita.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

**Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Edad avanzada (≥ 65 años):** No se requieren ajustes de dosificación.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Diluir con solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible hasta concentración final de 0,1 a 1 mg/mL y usar dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

Administrar como bolo IV (en 5 a 10 segundos) para facilitación de intubación endotraqueal y como infusión IV continua para el mantenimiento de la relajación músculo-esquelética durante la cirugía.

No mezclar en la misma jeringa o bolsa de infusión con otros medicamentos.





## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacción anafiláctica.

### Trastornos cardiacos

Frecuentes: Bradicardia, hipotensión.

Poco frecuentes: Rubor.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Broncoespasmo.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción.

### Trastornos musculoesqueléticos

Muy raras: Miopatía, debilidad muscular.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)”.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se han descrito alteraciones en la intensidad y/o duración del efecto de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes con diversos fármacos que, por analogía, podrían aplicar también al cisatracurio.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Incrementan el bloqueo neuromuscular: anestésicos (como desflurano, enflurano, isoflurano, halotano y ketamina), antibióticos (como bacitracina, anfotericina B, aminoglicósidos, clindamicina, lincomicina, polimixinas y tetraciclinas), bloqueantes de los canales del calcio (como verapamilo), bloqueantes beta-adrenérgicos (como Propranolol), antiarrítmicos (como Lidocaína, Procainamida y Quinidina), agentes depletores de potasio (como tiazidas, furosemida, manitol, corticosteroides y acetazolamida), litio y sulfato de magnesio.

Disminuyen el bloqueo neuromuscular: anticonvulsivantes (como fenitoína y carbamazepina) e inhibidores de acetilcolinesterasa (como donepezilo).

La administración previa de Succinilcolina podría reducir ligeramente el tiempo de aparición del bloqueo neuromuscular inducido por cisatracurio. El uso de succinilcolina para prolongar el bloqueo neuromuscular del cisatracurio, sin embargo, puede conducir a un efecto intenso y sostenido de difícil reversión con agentes anticolinesterasa.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Dado que el cisatracurio es un producto de manejo delicado que puede provocar parálisis respiratoria y otros efectos asociados al bloqueo neuromuscular, sólo debe ser administrado por médicos especializados y con experiencia en el empleo de relajantes musculares. Para su administración se debe contar con personal auxiliar y medios adecuados para intubación endotraqueal y respiración artificial, así como con disponibilidad de agentes anticolinesterasa.

Los pacientes con miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert u otras formas de enfermedad neuromuscular resultan particularmente sensibles a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes y podrían manifestar una respuesta exagerada al cisatracurio. Por ello, en caso de ser imprescindible el uso del producto en estas circunstancias, se recomienda precaución y una dosis inicial reducida.

La presencia de alteraciones del equilibrio ácido-base y/o electrolíticas puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los pacientes a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, incluido el cisatracurio.

Los pacientes quemados han mostrado una marcada y sostenida resistencia a la acción de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Aunque no se ha





estudiado si ello ocurre con el cisatracurio, se debe considerar la posibilidad en estos pacientes de un incremento en los requerimientos de dosificación y de una más corta duración del efecto.

Debido a la elevada tasa de sensibilidad cruzada reportada entre los bloqueantes neuromusculares (superior al 50%), antes de iniciar un procedimiento con cisatracurio se debe investigar en el paciente la ocurrencia previa de reacciones de hipersensibilidad a otros agentes de esta clase terapéutica, tanto despolarizantes como no despolarizantes.

No se han realizado estudios con cisatracurio en pacientes sometidos a cirugía con hipotermia inducida (25 a 28°C). Sin embargo, como ocurre con otros agentes bloqueantes neuromusculares, cabe esperar que la velocidad de perfusión necesaria para mantener una relajación quirúrgica adecuada bajo tales condiciones se reduzca significativamente.

## 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el cisatracurio, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable

## 8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al cisatracurio, a otros derivados benzilisoquinolínicos (como Atracurio, Mivacurio, D-tubocurarina) o a los excipientes del producto.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Parálisis muscular prolongada, hipoventilación, apnea e hipotensión.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente. Mantener permeabilidad de la vía aérea con ventilación asistida o controlada según necesidad. Si fuese requerido soporte cardiovascular el





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

procedimiento debe incluir posición Trendelenburg, fluidoterapia IV y, si fuese necesario, fármacos vasopresores. La reversión del bloqueo neuromuscular puede acelerarse con la administración de agentes anticolinesterasa una vez que exista evidencia de recuperación espontánea.

### 11. TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETAS

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.  
Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2017



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

