

# SERILONE®

## REMifentanilo 2 mg

**COMPOSICIÓN:** cada frasco vial contiene:  
Clorhidrato de remifentanilo equivalente a remifentanilo 2 mg.  
Excipientes: glicina.

Puede contener ácido clorhídrico.

**FORMA FARMACÉUTICA:** polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**POSOLÓGIA O DOSIFICACIÓN:** según criterio médico.

**CONTRAINDICACIONES:** la administración de remifentanilo está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a otros análogos de fentanilo o a alguno de los excipientes.

Como en la composición de remifentanilo hay glicina, está contraindicada la administración mediante inyección epidural e intratecal. Está contraindicada la utilización de remifentanilo como único medicamento para la inducción en anestesia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** el remifentanilo debe ser administrado exclusivamente en un entorno totalmente equipado para el seguimiento y el apoyo de la función respiratoria y cardiovascular, y por personas especialmente capacitadas en el uso de medicamentos anestésicos y el reconocimiento y el manejo de los posibles efectos adversos esperados de los opioides potentes, incluida la reanimación cardíaca y respiratoria. Esta formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida.

Debido a que los pacientes ventilados mecánicamente en cuidados intensivos no fueron evaluados después de los tres días, no hay evidencia de la seguridad y eficacia de un tratamiento más prolongado. Por tanto, no se recomienda el uso prolongado en los pacientes de cuidados intensivos.

**Rápido inicio de acción/ transición a la analgesia alternativa:** debido al rápido inicio de acción del remifentanilo, los pacientes pueden salir rápidamente de la anestesia sin actividad residual opioide entre los 5 y los 10 minutos posteriores a la interrupción del remifentanilo. Después de su administración, se debe prestar atención al potencial desarrollo de tolerancia e hiperalgesia por ser un agonista opioide  $\mu$ . Por tanto, antes de suspender el remifentanilo, los pacientes deben recibir agentes analgésicos y sedantes alternativos con la suficiente antelación, para permitir que los efectos terapéuticos de estos agentes se instauren, evitar la hiperalgesia y los cambios hemodinámicos concomitantes.

En aquellos pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos donde se anticipa dolor posoperatorio, los analgésicos deben administrarse antes de la suspensión del remifentanilo. Se debe esperar el tiempo suficiente para que el analgésico de acción más prolongada alcance su máximo efecto. La elección del analgésico debe ser apropiada para el procedimiento quirúrgico del paciente y el nivel de atención posoperatoria. El paciente debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se administren otros agentes opioides, como parte del régimen de transición hacia la analgesia alternativa. El beneficio de proporcionar una analgesia posoperatoria adecuada debe ser siempre ponderado con el riesgo potencial de depresión respiratoria de estos agentes.

**Interrupción del tratamiento:** los síntomas después de retirar el remifentanilo tales como taquicardia, hipertensión y agitación se han informado con poca frecuencia después de la interrupción súbita, particularmente después de la administración prolongada mayor a 3 días. La reintroducción y la disminución de la infusión han sido beneficiosas en los casos reportados. No se recomienda el uso de remifentanilo en los pacientes con asistencia respiratoria mecánica en cuidados intensivos y para tratamientos de duración superior a 3 días.

**Rigidez muscular - prevención y manejo:** puede ocurrir rigidez muscular con las dosis recomendadas. Al igual que otros opioides, la incidencia de rigidez muscular está relacionada con la dosis y la velocidad de administración. Por esto las inyecciones en bolo se deben administrar mínimo durante 30 segundos. La rigidez muscular inducida por remifentanilo debe ser tratada en el contexto de la condición clínica del paciente y con las medidas de apoyo apropiadas incluyendo el soporte ventilatorio.

La rigidez muscular excesiva que ocurre durante la inducción de la anestesia debe ser tratada administrando un bloqueador neuromuscular y/o agentes hipnóticos adicionales. La rigidez muscular por el uso del remifentanilo como analgésico, se puede tratar al detener o disminuir la velocidad de administración del remifentanilo.

La rigidez muscular se resuelve en cuestión de minutos después de suspender la infusión del remifentanilo. Alternativamente se puede administrar un antagonista opioide  $\mu$ ; sin embargo, esto puede revertir o atenuar el efecto analgésico del remifentanilo.

**Depresión respiratoria - medidas de prevención y tratamiento:** al igual que todos los opioides potentes, la analgesia profunda se acompaña de depresión respiratoria marcada. Por lo tanto, el remifentanilo sólo debe utilizarse en áreas donde estén disponibles instalaciones para el control y el tratamiento de la depresión respiratoria. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con función pulmonar deteriorada y con insuficiencia hepática grave. Estos pacientes pueden ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores respiratorios del remifentanilo, deben ser monitorizados de cerca y la dosis de remifentanilo debe titularse según las necesidades de cada paciente.

La aparición de depresión respiratoria debe ser manejada de forma apropiada disminuyendo la velocidad de infusión en un 50% o interrumpiendo temporalmente la infusión. A diferencia de otros análogos del fentanilo, el remifentanilo no ha demostrado causar la depresión respiratoria recurrente, incluso después de la administración prolongada. Sin embargo, en presencia de factores de confusión como la administración accidental de dosis en bolo y la administración concomitante de opioides de acción prolongada, se ha reportado depresión respiratoria 50 minutos después de interrumpir la infusión. Considerando que muchos factores pueden afectar la recuperación posoperatoria, es importante asegurar que el paciente alcance una conciencia plena y ventilación espontánea adecuada antes de que sea dado de alta del área de recuperación.

**Efectos cardiovasculares:** la hipotensión y la bradicardia pueden dar lugar a asistolia y paro cardíaco, se pueden tratar disminuyendo la velocidad de infusión del remifentanilo, la dosis de los anestésicos simultáneos o utilizando líquidos intravenosos, vasopresores o anticolinérgicos según corresponda.

Los pacientes debilitados, hipovolémicos y de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares del remifentanilo.

**Administración accidental:** una cantidad suficiente de remifentanilo puede estar presente en el espacio muerto de la vía IV y/o cánula y causar depresión respiratoria, apnea y/o rigidez muscular, si la línea se lava con líquidos por vía intravenosa u otros medicamentos. Esto puede evitarse administrando remifentanilo a través de una vía intravenosa de flujo rápido o de una vía IV especial que sea removida al suspender el remifentanilo.

**Recién nacidos y lactantes:** hasta el momento es insuficiente la información de uso del remifentanilo en neonatos y lactantes menores de 1 año.

**Uso indebido del medicamento:** al igual que otros opioides, el remifentanilo puede producir dependencia.

El uso de opioides a largo plazo puede causar insuficiencia suprarrenal.

Por el uso crónico de opioides se ha observado disminución reversible de los niveles de hormonas sexuales y se puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

**Síndrome serotoninérgico:** se recomienda tener precaución al administrar conjuntamente remifentanilo con medicamentos que alteran el sistema de neurotransmisión serotoninérgica.

Se puede presentar el síndrome serotoninérgico potencialmente fatal por el uso concomitante del remifentanilo a las dosis recomendadas y de los medicamentos serotoninérgicos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos (ATC), triptanes, antagonistas del receptor 5-HT<sub>3</sub>, medicamentos que alteran el sistema de neurotransmisión serotoninérgica (ejemplo: mirtazapina, trazodona, tramadol) y medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO)). El síndrome serotoninérgico puede incluir alteraciones del estado mental (ejemplo: agitación, alucinaciones, coma); inestabilidad autonómica (ejemplo: taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia); anomalías neuromusculares (ejemplo: hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (ejemplo: náusea, vómito, diarrea).

Si hay indicios de síndrome serotoninérgico es necesario considerar la interrupción rápida del remifentanilo.

### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Remifentanilo solamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican el riesgo para el feto.

**Trabajo de parto y alumbramiento:** no hay datos suficientes para recomendar el uso de remifentanilo durante el parto y la cesárea. El remifentanilo cruza la barrera placentaria y los análogos del fentanilo pueden causar depresión respiratoria en el niño.

**Lactancia materna:** se desconoce si el remifentanilo se excreta en la leche humana. Los análogos del fentanilo se excretan en la leche humana y después de administrar remifentanilo en ratas se encontró material relacionado con el remifentanilo en la leche de rata. Por lo tanto se debe advertir a las mujeres que amamantan interrumpir la lactancia durante las 24 horas posteriores a la administración del remifentanilo.

**EFFECTOS EN LA CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:** el remifentanilo tiene un efecto significativo en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. El médico debe decidir cuándo se reanudan estas actividades.

Si después de la aplicación de remifentanilo está prevista el alta temprana, se debe advertir al paciente de no conducir automóviles ni utilizar maquinaria luego del tratamiento con agentes anestésicos. Es aconsejable que el paciente quede acompañado al regresar a casa y que evite el consumo de alcohol.

**INCOMPATIBILIDADES:** el remifentanilo no debe mezclarse con otros medicamentos. No se debe incorporar en la inyección de lactato de ringer ni en la de glucosa 50 mg/mL (5%) con lactato de ringer. Tampoco se debe mezclar con propofol.

No se recomienda administrar el remifentanilo en la misma línea intravenosa con plasma/suero/sangre porque las esterazas inespecíficas de los productos derivados de la sangre pueden provocar la hidrólisis del remifentanilo a su metabolito inactivo. El remifentanilo no se debe mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** el remifentanilo debe ser administrado exclusivamente en un entorno totalmente equipado para el seguimiento y el apoyo de la función respiratoria y cardiovascular, y por personas específicamente entrenadas en el uso de medicamentos anestésicos, el reconocimiento y manejo de las reacciones adversas esperadas de los opioides potentes, incluida la reanimación cardíaca y respiratoria. Esta formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y la ventilación asistida.

Las infusiones continuas de remifentanilo deben administrarse mediante un dispositivo de infusión calibrado en una vía intravenosa de flujo rápido o a través de una vía I.V. exclusiva. Esta vía de infusión debe conectarse a la cánula venosa o en su cercanía y prepararse, para reducir al mínimo el espacio muerto potencial.

Se debe tener cuidado para evitar la obstrucción o desconexión de las vías de infusión y para limpiar adecuadamente las vías, eliminando los residuos de remifentanilo después del uso. Se deben retirar las vías/sistemas de infusión I.V. después de su uso para evitar la administración accidental.

El remifentanilo se puede administrar mediante infusión controlada por objetivo (TCI, por sus siglas en inglés), con un dispositivo de infusión aprobado que incorpore el modelo farmacocinético Minto, con covariables para la edad y la masa corporal magra (MCM).

El remifentanilo se administra por vía intravenosa y no por inyección epidural o intratecal.

**Reconstitución:** remifentanilo debe ser preparado para uso intravenoso añadiendo el volumen adecuado de uno de los siguientes diluyentes para dar una solución reconstituida con una concentración aproximada de 1 mg/mL.

Presentación	Volumen de diluyente	Concentración de la solución
Remifentanilo 2 mg	2 mL	1 mg/mL

Agitar hasta que esté completamente disuelto. La solución reconstituida debe ser transparente, incolora y libre de partículas visibles.

**Diluciones posteriores:** el producto puede diluirse usando alguno de los siguientes medios. Por favor tener en cuenta lo indicado en la siguiente tabla antes de su administración o conservación:

Producto	Volumen de diluyente para reconstituir	Volumen del diluyente para diluir	Tiempo y Temperatura de conservación
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con Agua estéril para inyección.	Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas.
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con Agua estéril para inyección.	Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 24 horas.
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con solución de Cloruro de Sodio al 0,9%.	Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas.
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con solución de Cloruro de Sodio al 0,9%.	Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 24 horas.
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con solución de Dextrosa 5%.	Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 24 horas.
1 vial de Remifentanilo 2 mg	2 mL de Agua estéril para inyección.	Diluir hasta 100 mL con solución de Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio al 0,9%.	Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 24 horas.

Remifentanilo es compatible con propofol cuando se administra en un catéter intravenoso.

No debe utilizarse ningún otro diluyente. La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas antes de su administración. La solución sólo debe usarse si la solución es transparente y está libre de partículas.

Idealmente, las infusiones intravenosas de remifentanilo deben prepararse en el momento de la administración.

El contenido del vial es para un solo uso.

### CONDICIONES DE VENTA Y ALMACENAMIENTO:

Venta bajo o con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a temperatura no mayor a 30°C.

En su envase y empaque original.

Usar una (1) sola vez.

Medicamento susceptible de causar dependencia.

Úsese bajo estricta vigilancia médica.

No refrigerar ni congelar.

Elaborado por **PHARMAYECT S.A.** Bogotá D.C., Colombia.  
Para **PROCAPS**, Barranquilla – Colombia.  
Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021252 Colombia.

Inserto Versión 00

