

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Sevoflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 médico o farmacéutico.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sevoflurano Piramal y para qué se utiliza

El principio activo en Sevoflurano Piramal es sevoflurano, un anestésico general usado en operaciones quirúrgicas y otros procedimientos.

Se trata de un anestésico inhalado que se le administra en forma de vapor para respirar, el cual hace que caiga en un sueño profundo (inducción de la anestesia). También mantiene un profundo sueño durante el cual puede someterse a la cirugía (mantenimiento de la anestesia). Debe hablar con un médico, si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sevoflurano Piramal

El sevoflurano debe ser administrado solamente por un profesional sanitario debidamente preparado en la administración de la anestesia general por un anestesista o bajo la supervisión de este.

No use Sevoflurano Piramal

- si le han dicho previamente que no debe recibir anestesia general.
- si es alérgico (hipersensible) al sevoflurano o a cualquier anestésico similar.
- si usted o alguien de su familia son susceptibles a una afección conocida como hipertermia maligna (aumento rápido de la temperatura del cuerpo) durante la anestesia.
- si ha reaccionado mal después de la anestesia previa con sevoflurano o anestésicos similares, por ejemplo, si presentó problemas de hígado (por ejemplo, ictericia), fiebre o problemas en la sangre.
- si ha tenido alguna vez prolongación del QT (prolongación de un intervalo de tiempo específico en un ECG) o taquicardia helicoidal (un tipo específico de ritmo cardíaco), que también puede estar asociada a la prolongación del intervalo QT. Se ha sabido que el sevoflurano a veces los causa.
- si hay razones médicas por las que no se le debe administrar anestesia general

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Sevoflurano Piramal

- Si anteriormente ha sido sometido a anestesia general, particularmente si se repite durante un período corto de tiempo. Puede tener mayor riesgo de padecer problemas de hígado.
- Si padece cualquier enfermedad, distinta de la relacionada con su operación, particularmente problemas de riñón o de corazón, presión arterial baja, fuertes dolores de cabeza, náuseas o vómitos o la enfermedad de Pompe en niños.
- Tiene cierto tipo de debilidad muscular (miastenia gravis) porque las personas con esta enfermedad son muy sensibles a los medicamentos que inhiben la respiración.
- Si tiene una enfermedad de las arterias coronarias.
- Si es hipovolémico (volumen sanguíneo reducido) o débil.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado, por ejemplo, hepatitis (inflamación del hígado) o ictericia.
- Si padece una enfermedad neuromuscular, particularmente la distrofia muscular de Duchenne.
- Si le ha aumentado la presión en el cráneo (presión intracraneal) por una lesión en la cabeza o un tumor cerebral.
- Si está en riesgo de tener convulsiones.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene un trastorno mitocondrial, que es un trastorno con el que las personas pueden nacer y puede afectar a las células propias del corazón, el cerebro y los riñones.
- En el caso raro e imprevisto de presentar la hipertermia maligna (un aumento repentino y peligrosamente alto de la temperatura corporal durante la cirugía o poco después de la misma).

En este caso su anestesista (médico) detendrá la administración de sevoflurano y se le dará un medicamento para tratar la hipertermia maligna (conocido como dantroleno) y recibirá otro tratamiento complementario. Se han notificado desenlaces mortales de hipertermia maligna con sevoflurano.

Niños

- Si tiene el síndrome de Down.

Si se produce alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Puede que tenga que ser examinado cuidadosamente, y puede que se modifique su tratamiento.

Los siguientes efectos pueden ocurrir durante o después de la administración de Sevoflurane 100%

Inhalation Vapor:

- Durante el período en el que está anestesiado (fase de inducción), el sevoflurano, así como los medicamentos que se le asemejan (anestésicos halogenados), pueden inducir tos. Esto debe tenerse en cuenta.
- Al igual que con otros anestésicos, pueden producirse cambios de humor menores durante varios días después de la administración de sevoflurano.
- Los niños pequeños menores de seis años tienen más probabilidades de experimentar confusión aguda (delirio) al despertar de la anestesia. Además, los niños menores de seis años tienen más probabilidades de experimentar agitación / ansiedad al despertarse de la anestesia.
- En pacientes sensibles, los anestésicos administrados por inhalación (anestésicos por inhalación) pueden causar un aumento del estado metabólico (hipermetabólico) de los músculos esqueléticos. Esto conduce a altos requerimientos de oxígeno de sus músculos debido a niveles demasiado altos de CO₂ en la sangre (hipercapnia). En ese caso, puede experimentar rigidez muscular (rigidez muscular), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), aumento de la respiración (taquipnea), coloración azul de los labios, lengua, piel y membranas mucosas (cianosis), alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia), y / o presión arterial inestable.
- En casos raros, el uso de anestésicos inhalados (anestésicos inhalados) se ha asociado con un aumento del nivel de potasio en el líquido sanguíneo (aumento de los niveles de potasio sérico) que ha provocado alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) y la muerte en niños después de la cirugía.
- El sevoflurano puede causar depresión respiratoria, que puede aumentar con la premedicación narcótica u otros medicamentos que causan depresión respiratoria. Se debe controlar la respiración y, si es necesario, recibir apoyo.

Uso de Sevoflurano Piramal con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos o principios activos contenidos en los medicamentos indicados más abajo pueden influir mutuamente sobre el efecto de cada uno de ellos cuando se utilizan junto con Sevoflurano Piramal.

Algunos de estos medicamentos se le administran durante la cirugía por el anestésista, como se indica en la descripción.

- Anfetaminas (estimulantes) utilizadas para tratar el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia.
- Medicamentos que afectan al corazón, como la adrenalina o la epinefrina.
- Betabloqueantes (por ejemplo, atenolol, propranolol): son medicamentos para el corazón, que se administran a menudo para tratar la tensión arterial alta.
- Alcohol.
- Barbitúricos (depresores).
- Hierba de San Juan (planta medicinal utilizada para ayudar con la depresión).
- Descongestionantes (efedrina).
- Inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO) (un tipo de antidepresivos).
- Antagonistas del calcio.
- Verapamilo: se trata de un medicamento para el corazón, y se administra para tratar la tensión arterial alta o cuando se sufre un ritmo cardiaco irregular.
- Tranquilizantes (benzodiacepinas por ejemplo, diazepam, lorazepam): son medicamentos sedantes, que tienen un efecto calmante. Se utilizan cuando uno se siente nervioso, por ejemplo, antes de la cirugía.
- Analgésicos potentes como la morfina o la codeína.
- Relajantes musculares no despolarizantes (como, por ejemplo, vecuronio, pancuronio, atracurio y despolarizantes, como, por ejemplo, succinilcolina): estos medicamentos se utilizan durante la anestesia general para relajar los músculos.
- Isoniacida, que se utiliza para tratar la tuberculosis (TB).
- Isoprenalina.
- Otros anestésicos, por ejemplo, protóxido de nitrógeno: es un medicamento que se utiliza durante la anestesia general, que le hará dormir y aliviará su dolor; propofol, los opioides (por ejemplo, alfentanilo y sufentanilo: estos medicamentos son analgésicos fuertes y, a menudo, se utilizan durante la anestesia general), ya que el sevoflurano puede afectar a su forma de actuar si se les administra al mismo tiempo.

Comuníquese a su médico o enfermera si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta médica. Esto también se aplica a productos medicinales a base de plantas, vitaminas y minerales.

Uso de Sevoflurano Piramal con alimentos y bebidas

Sevoflurano Piramal es un medicamento para inducir y mantener el sueño, por lo que puede someterse a cirugía. Debe preguntar a su médico, cirujano o anestésista cuándo y qué puede comer o beber después de despertarse.

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 o anestesista antes de utilizar este medicamento. No debe recibir Sevoflurano Piramal si está embarazada, a menos que sea estrictamente necesario.

El uso de sevoflurano para anestesia durante una cesárea es seguro para usted y su bebé. No se ha demostrado la seguridad del sevoflurano durante las contracciones y el parto natural. Al igual que otros anestésicos, el sevoflurano puede reducir la respiración en los recién nacidos. Su médico determinará si puede usar sevoflurano.

Conducción y uso de máquinas

Sevoflurano Piramal influye intensamente en su capacidad para conducir y utilizar herramientas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que su médico le diga que es seguro. Recibir un anestésico puede influir en su estado de alerta durante varios días. Esto puede afectar a su capacidad para llevar a cabo tareas que requieren vigilancia mental.

Pregunte a su anestesista cuándo será seguro para usted conducir y utilizar máquinas de nuevo.

3. Cómo usar Sevoflurano Piramal

Sevoflurano Piramal le será administrado por un anestesista entrenado, durante una operación o en un hospital. El anestesista será quien decida la cantidad de sevoflurano que necesita y cuándo se va a administrar. La dosis variará de acuerdo con su edad, peso, el tipo de cirugía que necesita y otras medicinas que le hayan administrado durante la cirugía.

Sevoflurano Piramal pasa de líquido a vapor (gas) en un vaporizador. Usted lo respirará en forma de vapor.

Puede ser usado para dormirle antes de la operación, o bien si se le duerme con un anestésico inyectable, para mantener la anestesia durante la operación.

Una vez que el anestesista detenga la inhalación de sevoflurano, se despertará en pocos minutos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista, médico o enfermero.

Si usa más Sevoflurano Piramal del que debe

Sevoflurano Piramal le será administrado por un profesional de la salud y no es probable que usted reciba demasiado Sevoflurano Piramal. Si se le administra demasiado Sevoflurano Piramal, su anestesista tomará todas las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Sin embargo, es importante consultar al médico de servicio, enfermero o anestesista, si se siente indispuesto.

Efectos adversos graves:(pueden ser mortales):

- reacciones de anafilaxia y anafilactoides (ver sección de efectos adversos no conocidos para más información).

Los siguientes efectos adversos son graves y puede que necesite atención médica de inmediato. El personal del hospital monitorizará su anestesia y le dará asistencia inmediata cuando sea necesario.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, con hinchazón de la cara, lengua y garganta y dificultad para respirar.
- Hipertermia maligna (temperatura muy alta), que puede requerir cuidados intensivos y puede ser mortal. Esta afección puede ser hereditaria.
- Aumento de los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia), que puede resultar en ritmos cardíacos anormales y puede ser mortal en niños durante la fase posoperatoria. Esto se ha observado en pacientes con enfermedad neuromuscular, particularmente la distrofia muscular de Duchenne.

Informe a su médico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Inquietud (agitación) en niños
- Frecuencia cardíaca lenta
- Presión arterial baja
- Tos
- Náuseas y vómitos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Inquietud (agitación) en adultos
- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Mareos
- Frecuencia cardíaca rápida
- Aumento de la presión arterial
- Trastorno respiratorio
- Obstrucción de vías aéreas
- Respiración lenta y superficial
- Espasmos de la garganta, problemas respiratorios
- Exceso de salivación
- Disminución de la temperatura corporal, escalofríos
- Fiebre
- Nivel anormal de azúcar en sangre, en pruebas de función del hígado o en el recuento de glóbulos blancos, es decir, aumento de la susceptibilidad a las infecciones.
- Aumento de los fluoruros en sangre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

La frecuencia se puede cambiar por:

- Convulsión
- Ritmo cardíaco anormal
- Bloqueo AV (un trastorno de la conducción eléctrica del corazón)

- Asma, parada respiratoria, niveles bajos de oxígeno
- Retención de orina, presencia de glucosa en orina
- Aumento o disminución del número de glóbulos blancos
- Concentraciones anormales de las enzimas de la sangre
- Aumento de las concentraciones de creatinina en sangre (un indicador de que la función renal está alterada), detectada mediante el análisis de una muestra de sangre

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Líquido en los pulmones
- Reacciones alérgicas, como por ejemplo:
 - Erupción cutánea
 - Enrojecimiento de la piel
 - Urticaria (ronchas)
 - Picor
- Hinchazón de los párpados, dificultad para respirar
- Anafilaxia y reacciones anafilactoides. Estas reacciones alérgicas ocurren rápidamente y pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas de la anafilaxia incluyen:
 - Hipertermia maligna
 - Angioedema (hinchazón de la piel de la cara, extremidades, labios, lengua o garganta)
 - Dificultades para respirar
 - Presión arterial baja
 - Urticaria (ronchas)
 - Ataques pseudoepilépticos
 - Movimientos espasmódicos repentinos
 - Paro cardíaco
 - Calambres de las vías respiratorias
 - Dificultad para respirar o sibilancias
 - Contención de la respiración
 - Falta de aliento
- Reducción de la función hepática o hepatitis (inflamación del hígado), caracterizado por ejemplo, por pérdida de apetito, fiebre, náuseas, vómitos, malestar abdominal, ictericia y orina oscura
- Aumento peligroso de la temperatura corporal
- Molestias en el pecho
- Aumento de la presión dentro del cráneo
- Latido del corazón irregular o palpitaciones
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la concentración de potasio en sangre, tal como se detecta mediante el análisis de una muestra de sangre
- Rigidez muscular
- Piel amarillenta
- Inflamación de los riñones (los síntomas pueden incluir fiebre, confusión o somnolencia, erupción cutánea, hinchazón, más o menos orina de lo normal y sangre en la orina)
- Hinchazón

A veces, se han observado convulsiones (ataques). Esto puede ocurrir al recibir Sevoflurano Piramal o hasta un día más tarde durante la recuperación. Esto ocurre principalmente en niños y adultos jóvenes.

En niños con síndrome de Down que reciben sevoflurano, se puede producir una disminución de la frecuencia cardíaca.

Las concentraciones de fluoruro en sangre pueden elevarse un poco durante la anestesia inmediatamente después de la misma, pero no se considera que estos niveles sean perjudiciales y vuelven pronto a la normalidad.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si observa algún cambio en cómo se siente después de recibir sevoflurano, informe a su médico o farmacéutico. Algunos efectos adversos pueden necesitar tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Sevoflurano Piramal

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 la etiqueta del frasco y en el cartón del producto después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25 °C .

Conservar el frasco en posición vertical.

Una vez abierto, el contenido de la botella debe utilizarse dentro de las 8 semanas.No refrigerar.

Mantener el frasco perfectamente cerrado debido a la naturaleza volátil del anestésico.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevoflurano Piramal

- El principio activo es sevoflurano (100%).
- No existen otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevoflurano Piramal es un líquido incoloro que está envasado en frascos de vidrio ámbar de 250 ml (con o sin un recubrimiento exterior de PVC) con tapón de rosca o con un adaptador de cierre integrado.

Envase de 1 y 6 frascos.

Puede que solamente estén autorizados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (planta baja),
2252 TR

Voorschoten
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (planta baja),
2252 TR
Voorschoten
Países Bajos

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BCNFarma distribución y almacenaje de medicamentos, S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

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

Austria - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bulgaria - Sevoflurane Piramal 100 % Inhalation Vapour, liquid
Chipre - Sevoflurane – Piramal
República Checa - Sojourn 100 % tekutina K přípravě inhalace parou
Dinamarca - Sojourn TM
Estonia - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Alemania - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Grecia - Sojourn TM Sevoflurane 100 % Inhalation Vapour, liquid
Hungría - Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islandia - Sevoflurane Piramal 100 % innöndunargufa, vökví
Irlanda - Sevoflurane 100 % Inhalation Vapour, liquid
Italia - Sevoflurane Piramal
Letonia - Sevoflurane Piramal 100 % inhalation vapour, liquid
Lituania - Sevoflurane Piramal 100 % inhaliaciniai garai skystis
Luxemburgo - Sevoflurane 100 %
Malta - Sevoflurane 100 % Inhalation Vapour, liquid
Holanda - Sevoflurane 100 % (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Noruega - Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp
Polonia - Sojourn
Portugal - Sevoflurano Ojourn 100 % líquido para inalação por vaporização
Eslovenia - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina
España - Sevoflurano Piramal 100 % líquido para inhalación del vapor
Suecia - Sevoflurane Piramal 100 % inhalationsånga, vätska
Reino Unido - Sevoflurane 100 % Inhalation Vapour, liquid

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

<----->

En la ficha técnica del producto se incluye información adicional para médicos u otros profesionales sanitarios.