

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

Etomidato

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable
3. Cómo se administra HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable es una solución estéril inyectable que contiene una sustancia llamada etomidato que pertenece al grupo de los anestésicos generales.

HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable se utiliza para inducir la anestesia general (induce el sueño durante un procedimiento quirúrgico).

2. Qué necesita saber antes de que le administren HYPNOMIDATE 2mg/ml solución inyectable

No use HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

Si es alérgico (hipersensible) a etomidato o a cualquiera de los componentes de HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

- Dosis de inducción únicas de etomidato pueden producir insuficiencia suprarrenal transitoria y niveles de cortisol en suero disminuidos.
- Si padece alteraciones de la función de una glándula llamada suprarrenal (situada encima de los riñones) ya que puede necesitar un suplemento de una sustancia llamada cortisol.
- HYPNOMIDATE no debe ser utilizado para el mantenimiento de la anestesia ya que puede producirse un descenso en la sangre de las sustancias llamadas cortisol y aldosterona.

- Se debe utilizar etomidato con precaución en pacientes en estado crítico, incluidos los pacientes con sepsis, ya que en algunos estudios se ha asociado con un mayor riesgo de mortalidad en estos grupos de pacientes.
- Si padece una enfermedad hereditaria (alteración en la producción del grupo hemo), se evitará la utilización de HYPNOMIDATE, a menos que no exista un anestésico mejor.
- Si padece hipotensión ya que la utilización de HYPNOMIDATE puede estar acompañada de un ligero y transitorio descenso de la presión sanguínea.
- En pacientes de edad avanzada ya que se ha visto con dosis mayores a las recomendadas el riesgo de disminución del rendimiento cardíaco.

Deterioro hepático o de la función adrenal

Informe siempre a su médico si tiene enfermedades del hígado o del riñón.

Otros medicamentos y HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos si se toman conjuntamente con HYPNOMIDATE pueden provocar una alteración en su efecto. Esto es especialmente importante en el caso de tomar medicamentos para tranquilizar (como los neurolepticos), medicamentos para calmar el dolor (como los opioides) así como medicamentos con efecto sedante, ya que pueden aumentar el efecto hipnótico (somnolencia) del HYPNOMIDATE

La inducción con etomidato puede potenciar los efectos de disminución de presión sanguínea de otros fármacos.

El uso conjunto de HYPNOMIDATE con alfentanilo (anestésico opioide) disminuye las concentraciones de etomidato por debajo del umbral hipnótico (valor a partir del cual se provoca el sueño).

Su médico valorará si es necesario administrar HYPNOMIDATE junto con un analgésico para aliviar el dolor.

Su médico, antes de usar HYPNOMIDATE, puede administrarle otros medicamentos (analgésicos narcóticos o diazepam) para disminuir los movimientos musculares espontáneos incontrolados que pueden aparecer en algunos pacientes.

Uso de HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable con los alimentos y bebidas

El alcohol puede aumentar el efecto hipnótico (somnolencia, sueño) de HYPNOMIDATE.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se ha identificado etomidato en la leche materna. El efecto de etomidato en neonatos es desconocido. Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento y por un período de aproximadamente 24 horas tras el tratamiento con HYPNOMIDATE.

Si cree que está embarazada, informe al enfermero o al médico.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante las primeras 24 horas después de haber recibido HYPNOMIDATE, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción o a su habilidad para conducir. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HYPNOMIDATE.

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

HYPNOMIDATE contiene propilenglicol

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento..

3. Cómo se administra HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

HYPNOMIDATE es un medicamento de uso hospitalario por lo que será administrado por vía intravenosa en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

HYPNOMIDATE debe ser administrado exclusivamente por médicos expertos, y deben estar disponibles en todo momento los aparatos necesarios para la respiración artificial.

Debe inyectarse lentamente, normalmente durante unos 30 segundos. No debe mezclarse con ningún otro producto.

Su médico ajustará la dosis en función de la respuesta de cada paciente y de sus efectos clínicos.

La dosis habitual recomendada es:

Uso en adultos

La dosis anestésica (que produce sueño) efectiva para obtener una duración de sueño de 4-5 minutos es de 0,3 miligramos/kilogramo de peso corporal. Esta dosis puede adaptarse al peso corporal.

La hipnosis (el sueño) se puede prolongar mediante inyecciones adicionales de HYPNOMIDATE sin sobrepasar la cantidad total de 3 ampollas (30 mililitros).

Debido a que HYPNOMIDATE no tiene efecto analgésico, es recomendable administrar intravenosamente un opioide adecuado, por ejemplo 1-2 ml de fentanilo, 1-2 minutos antes de la inyección de HYPNOMIDATE.

Uso en niños

En niños menores de 15 años, si no se alcanza una profundidad del sueño suficiente con la dosis habitual en adultos, ésta puede necesitar un aumento de hasta 0,4 miligramos/kilogramo de peso corporal (un máximo del 30%), valorando cuidadosamente el posible riesgo frente al beneficio esperado.

Uso en pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es de una dosis única entre 0,15 a 0,2 miligramos/kilogramo de peso corporal y posteriormente ajustarse dependiendo de los efectos.

Deberá ajustarse la dosis de HYPNOMIDATE:

- si padece una enfermedad grave del hígado (cirrosis hepática)
- si ha recibido anteriormente tratamiento con tranquilizantes (neurolépticos), calmantes para el dolor (opioides) o sedantes.

Si le han administrado más HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable del que debiera:

En caso de sobredosis los síntomas más frecuentes son: bajada de la presión arterial, interrupción de la respiración (apnea) durante cortos periodos de tiempo, prolongación del tiempo de sueño, aumento de la profundidad del sueño, desorientación y/o dificultad para despertar. También puede producirse depresión respiratoria que puede derivar en parada respiratoria en cuyo caso se deberá practicar ventilación asistida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

Información para el médico en caso de sobredosis

Además de medidas de soporte (por ejemplo respiración asistida), puede ser necesaria la administración de 50-100 mg de hidrocortisona (no Hormona Adrenocorticotropa [ACTH]).

Se recomiendan medidas de apoyo generales y una estrecha observación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Movimientos involuntarios de los músculos
- Cortisol disminuido

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Movimientos involuntarios de los músculos con espasmos musculares, contracciones musculares o movimientos lentos, rígidos o espasmódicos
- Dolor alrededor del área de la vena
- Presión sanguínea baja
- Cese temporal de la respiración
- Incremento de la velocidad de respiración
- Pitidos durante la respiración
- Vómitos
- Náuseas
- Erupción

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Tensión muscular y/o rigidez
- Contracción involuntaria de los músculos
- Movimientos involuntarios de los músculos del ojo
- Puede sentir cambios en su frecuencia o ritmo cardíaco (tales como frecuencia cardíaca lenta, latidos irregulares del corazón o palpitaciones)
- Inflamación venosa
- Presión sanguínea alta

- Respiración anormalmente lenta y/o débil
- Hipo
- Ataque de tos
- Excesiva saliva
- Enrojecimiento de la piel
- Dolor en el lugar de la inyección
- Efectos relacionados con la anestesia incluido retraso en la recuperación de la anestesia, inadecuado alivio del dolor u otras complicaciones como náuseas

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles de los ensayos clínicos)

- Reacción alérgica (incluyendo shock anafiláctico, reacción anafiláctica y reacción anafilactoide) que se reconoce por erupción o enrojecimiento de la piel, urticaria o picor, dificultad respiratoria o hinchazón de la cara
- Cantidad insuficiente de producción de cortisol (hormona producida por las glándulas adrenales)
- Convulsiones
- Paro cardíaco
- Arritmias cardíacas tales como bloqueo auriculoventricular completo
- Flujo sanguíneo insuficiente a los tejidos del cuerpo (shock)
- Inflamación venosa asociada con la formación de un coágulo sanguíneo (incluyendo tromboflebitis superficial y trombosis venosa profunda)
- Respiración lenta e insuficiente (depresión respiratoria)
- Espasmos de las vías respiratorias (incluyendo desenlace fatal)
- Puede ocurrir una forma grave de erupción llamada Síndrome de Stevens-Johnson
- Urticaria o picor
- Contracciones de los músculos alrededor de la mandíbula responsables de la masticación

También es posible que experimente problemas al recuperarse de la anestesia, como un retraso en la recuperación o insuficiente alivio del dolor.

Si ocurren otros efectos adversos normalmente aparecen mientras está dormido. En esos momentos un médico siempre está presente para monitorizarle. Algunas veces, puede sentir algo de estos efectos cuando despierta, normalmente en forma de náuseas y/o vómitos, hipo, ataque de tos, tensión muscular o rigidez o excesiva saliva.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable

Mantener HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar entre 15 y 25°C.

No utilice HYPNOMIDATE 2 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de HYPNOMIDATE 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

- El principio activo es etomidato.
- Los demás componentes son: propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

HYPNOMIDATE es una solución inyectable transparente, incolora y libre de partículas extrañas visibles.

Se presenta en ampollas de vidrio de 10 mililitros en envases de 5 unidades.

Cada ampolla (10 mililitros) contiene 20 miligramos de etomidato en solución inyectable lista para su administración, es decir, 2 miligramos de etomidato por mililitro de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

- **Titular**
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Países Bajos
- **Responsable de la fabricación**
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Holanda

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

Euromed Pharma Spain, S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España

Fecha de la última revisión del prospecto: Noviembre 2021

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/>.

Información para la persona que le administre Hypnomidate

Posología

Las ampollas de Hypnomidate 2 mg/ml solución inyectable contienen 10 ml de una solución ya preparada de 20 mg de etomidato, es decir, 2 mg de etomidato por ml de solución. La dosis hipnótica efectiva de HYPNOMIDATE es de 0,3 mg/kg de peso corporal, suficiente para obtener una duración del sueño de 4-5 minutos. Esta dosis puede adaptarse al peso corporal.

HYPNOMIDATE debe inyectarse lentamente por vía intravenosa.

La hipnosis se puede prolongar mediante inyecciones adicionales de HYPNOMIDATE.

No se debe sobrepasar la cantidad total de 3 ampollas (30 ml).

Debido a que HYPNOMIDATE no tiene efecto analgésico, es recomendable administrar intravenosamente un opioide adecuado, por ejemplo 1-2 ml de fentanilo, 1-2 minutos antes de la inyección de HYPNOMIDATE.

Se debe ajustar la dosis dependiendo de la respuesta individual de cada paciente y del efecto clínico.

En pacientes de edad avanzada, se debe administrar una dosis única de 0,15-0,2 mg/kg de peso corporal y posteriormente ajustarse dependiendo de los efectos

En niños menores de 15 años, si no se alcanza una profundidad de sueño suficiente con la dosis habitual en adultos, puede ser necesario incrementar la dosis un 30% máximo, es decir, hasta 0,4 mg/kg de peso corporal, valorando cuidadosamente el posible riesgo frente al beneficio esperado.

Instrucciones de uso

La solución inyectable no debe mezclarse con otros productos.

Utilice guantes al abrir o manipular la ampolla.

En caso de exposición accidental de la piel al producto se debe aclarar la zona de exposición con abundante agua. Evítese el uso de jabón, alcohol y otros materiales de limpieza, ya que pueden causar abrasiones químicas o físicas en la piel.