

Prospecto: información para el usuario

Diprivan 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión

Propofol

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con 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 Diprivan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprivan
3. Cómo usar Diprivan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diprivan
6. Información adicional

1. Qué es Diprivan y para qué se utiliza

Diprivan pertenece a un grupo de medicamentos denominados “anestésicos generales”. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otros procedimientos. También se puede emplear para sedarle (hacer que usted se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Diprivan 10 mg/ml se utiliza para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- sedar pacientes de más de 16 años de edad con respiración asistida en cuidados intensivos.
- sedar adultos y niños de más de 1 mes de edad durante el diagnóstico e intervenciones quirúrgicas, solo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprivan

Antes de administrarle el anestésico, el anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos evaluará su estado clínico y cualquier tratamiento que esté recibiendo en ese momento.

No use Diprivan

- Si es alérgico (hipersensible) a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la soja o al cacahuete. Esto es porque Diprivan contiene aceite de soja.
- En pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Diprivan si:

- alguna vez ha tenido un ataque epiléptico o convulsión,
- alguna vez le han dicho que tiene niveles muy altos de grasa en sangre o que tiene problemas de asimilación de grasas. En estos casos, su médico podría tener que determinar sus niveles de grasas en sangre,
- tiene algún otro problema de salud, como problemas de corazón, respiratorios, de riñones o de hígado o si tiene malestar durante cierto tiempo,
- está tomando algún otro medicamento, incluso los que haya comprado sin receta
- su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (hipovolemia),
- tiene diarrea prolongada y/o intensa,
- alguna vez le han dicho que tiene una enfermedad denominada “enfermedad mitocondrial”,
- usted tiene edad avanzada o está debilitado,
- ha tenido una enfermedad craneal junto con una elevada presión en su cabeza.

Antes de que le realicen una cirugía u otro procedimiento que requiera la administración de cualquier tipo de anestesia, es importante que informe a su médico si tiene una enfermedad llamada “predisposición hereditaria de padecer porfiria aguda”.

En casos raros, si se le administra propofol durante mucho tiempo, puede presentar una enfermedad denominada síndrome por infusión de propofol (SIP). Esta enfermedad puede dañar el corazón, los músculos o los riñones, causar otros problemas graves e incluso puede provocar la muerte. No obstante, su médico le vigilará estrechamente y adoptará las medidas necesarias para evitar que esto ocurra.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Diprivan en recién nacidos.

Otros medicamentos y Diprivan

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico antes de usar Diprivan si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- calmantes fuertes (analgésicos opiáceos) para aliviar el dolor intenso
- medicamentos denominados “parasimpaticolíticos” (p.ej. medicamentos utilizados para tratar calambres, el asma, la enfermedad de Parkinson y otros medicamentos de este grupo)
- benzodiazepinas (medicamentos utilizados para tratar la ansiedad)
- neostigmina (medicamento utilizado para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis)
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos)
- rifampicina (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- esteroides (medicamentos para tratar el asma, la artritis, enfermedades del sistema inmune, enfermedades de la piel y otras enfermedades)
- medicamentos que fortalecen el corazón, como digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca)
- medicamentos para tratar la epilepsia, tales como fenitoína, fenobarbital y otros.
- suxametonio (relajante muscular)
- Midazolam (utilizado para inducir la sedación [un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño] y para aliviar la ansiedad y la tensión muscular).

Uso de Diprivan con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol al menos 8 horas antes y después de la administración de Diprivan.

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, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Diprivan.

Diprivan no debe administrarse en mujeres embarazadas a menos que sea absolutamente necesario. Si está en periodo de lactancia, no debe dar el pecho mientras le administran Diprivan y debe desechar la leche materna durante 24 horas después de la administración de Diprivan.

Conducción y uso de maquinas

Diprivan puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico o anestesista le indicará cuanto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas y le dirá que debe ir acompañado para volver a su domicilio. Por lo general, los efectos de propofol desaparecen a partir de 12 horas después de finalizar su administración.

Diprivan contiene aceite de soja

Diprivan contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Diprivan contiene sodio

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

3. Cómo usar Diprivan

- Diprivan le será administrado por, o bajo la supervisión de su anestesista o médico de cuidados intensivos.
- Diprivan se administra mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena, habitualmente en la parte posterior de la mano o en el antebrazo. Puede emplearse una aguja o un tubo de plástico fino llamado cánula. Para operaciones quirúrgicas de larga duración y en cuidados intensivos, se puede emplear una bomba eléctrica para controlar la velocidad de administración.
- Podrían administrarle un anestésico local (lidocaína) en el lugar donde se va a inyectar Diprivan para reducir la posibilidad de que se produzca dolor.

La dosis de Diprivan variará dependiendo de su edad, peso corporal y condición física. El médico le suministrará la dosis correcta para iniciar y mantener la anestesia o para alcanzar el nivel requerido de sedación, vigilando cuidadosamente sus respuestas y signos vitales (pulso, presión arterial, respiración, etc.)

Puede que sea necesario emplear varios medicamentos para hacer que usted se duerma o se sienta somnoliento, con ausencia de dolor, respirando de forma sana y manteniendo su presión arterial estable. Su anestesista o médico de cuidados intensivos decidirá el medicamento a emplear y cuándo es necesario y ajustará la dosis de Diprivan dependiendo de los medicamentos utilizados.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia o sedación con Diprivan pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (mientras se le está administrando la inyección o goteo o cuando está somnoliento o dormido). Su médico estará vigilando la aparición de efectos adversos y, si se producen, le administrarán el tratamiento adecuado.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes: pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza durante la fase de recuperación.
- Un ritmo cardíaco más lento.
- Descenso de la presión arterial (hipotensión).
- Cambios en su patrón respiratorio durante la inducción.
- Náuseas y vómitos durante la fase de recuperación.

Poco frecuentes: pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes

- Trombosis y flebitis.
- Tos durante el mantenimiento de la anestesia.

Raros: pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes

- Tics y contracciones de su cuerpo o espasmos que pueden producirse durante la inducción, el mantenimiento y la recuperación de la anestesia.
- Tos durante la inducción de la anestesia.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- Reacción alérgica grave, incluido el shock anafiláctico.
- Inconsciencia tras la operación quirúrgica.
- Acumulación de líquido en los pulmones.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Decoloración de la orina.
- Sensación de excitación sexual.
- Fiebre, tras la operación quirúrgica.
- Daño del tejido (necrosis) en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Acidosis metabólica, aumento de los niveles de potasio, aumento de los niveles de grasa en sangre.
- Euforia, abuso y dependencia del medicamento.
- Movimientos involuntarios.
- Alteración del ritmo del latido del corazón, pérdida de la fuerza de los latidos del corazón (insuficiencia cardíaca), alteración de la señal nerviosa de su corazón detectada en el Electrocardiograma.
- Aumento del tamaño del hígado.
- Rotura de las células musculares (rabdomiolisis).
- Dificultad para respirar.
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo).
- Dolor e inflamación en el lugar de inyección, cuando se administra Diprivan fuera de la vena.
- Fallo del funcionamiento de los riñones.
- Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

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 Diprivan

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Mantener 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.

Después de la dilución: Utilizar en un plazo de 6 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Información adicional

Composición de Diprivan 10 mg/ml

- El principio activo es propofol.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, fosfátido de huevo purificado, glicerol, hidróxido sódico, nitrógeno, agua para inyección y edetato disódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este fármaco se presenta en cajas de 5 ampollas con 20 ml de emulsión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublín 24, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

Corden Pharma S.P.A.
Caponago
Milán (Italia)

Representante local:

ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.
Avenida Diagonal, 512,

Planta Interior 1, Oficina 4,
Barcelona, 08006, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024

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/>