

Prospecto: Información para el usuario

Propofol Lipuro 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión

Propofol

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Propofol Lipuro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipuro
3. Cómo usar Propofol Lipuro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Lipuro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Lipuro y para qué se utiliza

Propofol Lipuro pertenece al grupo de medicamentos llamados anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) para que se puedan realizar operaciones quirúrgicas u otros procedimientos. Se pueden también utilizar para sedarle (para que usted esté adormilado pero no completamente dormido).

Propofol Lipuro se emplea para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes,
- sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos,
- sedar adultos y niños mayores de 1 mes durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipuro

No use Propofol Lipuro:

- Si es alérgico al propofol, soja, cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No debe usarse en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia en estos grupos de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Propofol Lipuro .

Debe tenerse cuidado especial

- si tiene heridas graves en la cabeza,
- si tiene enfermedad mitocondrial,
- si sufre algún trastorno en el cual su organismo no maneje las grasas adecuadamente,
- si sufre algún otro problema de salud que requiera mucha precaución en el empleo de las emulsiones grasas,
- si el volumen de su sangre es demasiado bajo (hipovolemia),
- si tiene una concentración baja de proteínas en la sangre (hipoproteïnemia),
- si está muy débil o si sufre algún problema cardíaco, renal o hepático,
- si tiene presión alta en el cráneo,
- si tiene algún problema respiratorio,
- si sufre epilepsia,
- si se somete a algunos procedimientos en los que los movimientos espontáneos son especialmente indeseables.

Informe a su médico si padece alguna de estas enfermedades o trastornos.

Si usted está recibiendo otros lípidos por goteo en su vena simultáneamente, su médico prestará especial atención a su ingesta de grasas total diaria.

El propofol le será administrado por un médico especialista en anestesia o en cuidados intensivos. Será monitorizado constantemente durante la anestesia y el período de recuperación.

Si experimenta signos del denominado "síndrome de perfusión de propofol" (vea en la sección 4, "Posibles efectos adversos", " Se debe llamar a un médico inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos") su médico detendrá inmediatamente la administración de propofol.

Vea también en la sección "Conducción y uso de máquinas" las precauciones que debe tomar después de usar propofol.

Niños y adolescentes

El uso de Propofol Lipuro no está recomendado en recién nacidos.

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes de 16 años de edad o menores para la sedación en cuidados intensivos (ver sección "No usar Propofol Lipuro ").

Otros medicamentos y Propofol Lipuro

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

El Propofol se ha utilizado con eficacia para diferentes técnicas de anestesia regional, que adormecen solo una parte del cuerpo (anestesia epidural y raquídea).

Además se ha demostrado su uso seguro en combinación con

- fármacos que recibe antes de una operación,
- otros medicamentos, como los relajantes musculares,
- fármacos anestésicos que pueden inhalarse,

- analgésicos.

Sin embargo, es posible que su médico le administre dosis más bajas de propofol si fuera necesaria la anestesia general o la sedación como suplemento de las técnicas de anestesia regional.

Su médico deberá tener en cuenta que la administración de propofol junto con otros medicamentos con un efecto inhibitor sobre el sistema nervioso central puede aumentar los efectos del propofol. Se debe prestar especial atención si recibe de forma paralela un antibiótico conteniendo rifampicina - usted puede desarrollar una bajada profunda de la presión arterial.

Su médico puede reducir la dosis si también está recibiendo tratamiento con valproato (anticonvulsionante).

Uso de Propofol Lipuro y alcohol

Su médico le informará sobre el consumo de alcohol antes y después del uso de Propofol Lipuro.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Propofol Lipuro no deberá emplearse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Atraviesa la placenta y puede deprimir las funciones vitales del bebé.

Sin embargo, el propofol puede usarse durante un aborto inducido

Si está dando el pecho a su bebé, deberá interrumpirla y desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Lipuro. Los estudios en mujeres que están en lactancia han demostrado que el propofol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante un tiempo después de haber recibido una inyección o perfusión de Propofol Lipuro.

Su médico le indicará

- si debería estar acompañado al salir,
- cuándo puede conducir y usar máquinas de nuevo,
- el uso de otros fármacos tranquilizantes (p. ej., tranquilizantes, analgésicos potentes, alcohol).

Propofol Lipuro contiene sodio y aceite de soja

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

3. Cómo usar Propofol Lipuro

Propofol Lipuro sólo será administrado por personas que hayan recibido formación en la administración de anestesia o por médicos especialmente capacitados en un hospital o una unidad de tratamiento de día debidamente equipada.

Posología

La dosis que reciba variará, dependiendo de su edad, su peso corporal y su estado físico. El médico le administrará la dosis correcta para comenzar y mantener la anestesia o para alcanzar el grado deseado de sedación, mediante la observación atenta de sus respuestas y sus constantes vitales (pulso, presión arterial, respiración, etc.).

El médico observará el tiempo máximo de administración, si es necesario.

Propofol Lipuro sólo se administrará durante un máximo de siete días.

Forma de administración

Usted recibirá Propofol Lipuro por inyección o perfusión, es decir, a través de una pequeña aguja o un pequeño tubo colocado en una de sus venas. Si se administra por perfusión, se puede diluir previamente.

Dado que Propofol Lipuro no contiene conservantes, la perfusión de un frasco de Propofol Lipuro no durará más de 12 horas. Una perfusión a partir de un frasco diluido de Propofol Lipuro no durará más de 6 horas.

Su circulación y su respiración serán constantemente monitorizadas mientras usted recibe la inyección o perfusión.

Si ha recibido más Propofol Lipuro del que debiera

Es poco probable que esto ocurra, porque las dosis que recibe se controlan muy cuidadosamente.

Sin embargo, si recibe accidentalmente una sobredosis, ello puede llevar a una depresión de la función cardíaca y de la respiración. En este caso, su médico empleará inmediatamente cualquier tratamiento necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Propofol Lipuro 10 mg/ml, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe llamar a un médico inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- Descenso de la tensión arterial que podría necesitar ocasionalmente la administración de líquidos y la reducción de la velocidad de administración del propofol.
- Latidos cardíacos muy lentos, que podrían ser graves en casos raros.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas):

Convulsiones como en la epilepsia

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- Reacciones alérgicas hasta shock anafiláctico, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel y baja tensión arterial.
- Ha habido casos de pérdida de la conciencia postoperatoria. Por lo tanto, se le observará cuidadosamente durante el período de despertar.
- Agua en los pulmones (edema pulmonar) después de la administración de propofol.
- Inflamación del páncreas.

No conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Se han comunicado casos aislados de reacciones adversas que se presentan como una combinación de los siguientes síntomas: degradación del tejido muscular, acumulación de sustancias ácidas en la sangre, concentración de potasio en la sangre anormalmente alta, concentraciones altas de grasas en la sangre anormalidades en el electrocardiograma (ECG tipo Brugada), aumento de tamaño del hígado, latidos cardiacos irregulares, insuficiencia renal e insuficiencia cardiaca. Esto se ha llamado el “*síndrome de la perfusión de propofol*”. Algunos de los casos comunicados han tenido un desenlace mortal. Estos efectos sólo se han observado en pacientes en cuidados intensivos, principalmente en pacientes con lesiones graves en la cabeza y en niños con infecciones del tracto respiratorio que recibieron dosis superiores 4 mg de propofol por kg de peso corporal y por hora. Véase también la sección 2 "Advertencias y precauciones"

Otros efectos secundarios son los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes/personas) :

- Dolor en el lugar de inyección, producido durante la primera inyección. El dolor se puede reducir mediante la inyección de propofol en las venas grandes del antebrazo. La inyección al mismo tiempo de lidocaína (un anestésico local) y propofol también ayuda a reducir el dolor en el lugar de la inyección.

Frecuentes(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- Breve interrupción de la respiración.
- Dolor de cabeza durante el período de recuperación
- Náuseas o vómitos durante el período de recuperación

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- Coágulos sanguíneos en las venas o inflamación de las venas en el sitio de inyección

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- Pérdida del control sexual durante la recuperación
- Color anormal de la orina después de la administración prolongada de propofol
- Casos de fiebre después de una operación
- Daño en los tejidos después de haber inyectado de forma accidental el medicamento fuera de la vena

No conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Movimientos involuntarios
- Humor anormalmente bueno
- Abuso de drogas y drogodependencia
- Insuficiencia cardiaca
- Parada cardiaca
- Respiración superficial
- Erección prolongada y dolorosa del pene
- Dolor y/o hinchazón en el sitio de inyección después de haber inyectado de forma accidental el medicamento fuera de la vena
- Se ha informado la degradación del tejido muscular muy raramente en casos en los que el propofol se administró en dosis mayores de las recomendadas para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

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: 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 Propofol Lipuro

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 y en el embalaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Propofol Lipuro debe emplearse inmediatamente después de abrir la ampolla o el vial. Las diluciones de Propofol Lipuro se deben utilizar inmediatamente después de su preparación.

No usar Propofol Lipuro si se observan dos capas separadas después de agitar el producto o si no tiene un color blanco lechoso.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol Lipuro

- El principio activo es propofol.
Cada mililitro de Propofol Lipuro 10 mg/ml contiene 10 mg de propofol.
1 ampolla de 10 ml contiene 100 mg de propofol
1 ampolla o vial de 20 ml contiene 200 mg de propofol.
1 vial de 50 ml contiene 500 mg de propofol.
1 vial de 100 ml contiene 1.000 mg de propofol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Aceite refinado de soja,
Triglicéridos de cadena media,
Fosfolípidos de huevo para preparaciones inyectables,
Glicerol,
Oleato sódico,
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Propofol Lipuro y contenido del envase

Es una emulsión inyectable y para perfusión.

Es una emulsión de aceite en agua, de color blanco lechoso.

Se presenta en:

- ampollas de vidrio de 10 ml, disponibles en envases de 10 ampollas
- ampollas de vidrio de 20 ml, disponibles en envases de 5 ampollas,
- viales de 20 ml, disponibles en envases de 10 viales
- viales de vidrio de 50 ó 100 ml, disponibles en envases de 1 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización, responsable de la fabricación y representante local
Titular y responsable de la fabricación**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1 Dirección postal:
34212 Melsungen 34209 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

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

B. Braun Medical, SA
Ctra. Terrasa, 121
08191 Rubí (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml):	República Checa, Irlanda, Malta, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Reino Unido (Irlanda del Norte)
Propofol B.Braun 1%:	Italia
Propofol “B.Braun” 10 mg/ml:	Dinamarca
Propofol Lipuro 10 mg/ml:	Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Eslovenia, España, Suecia, Noruega
Propofol Lipuro 1%:	Chipre, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2022

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Los envases son para un solo uso, en un único paciente.

Los envases deben agitarse antes de usar.

Antes de su utilización, se debe limpiar el cuello de la ampolla o la superficie del tapón de goma del vial con alcohol medicinal (en pulverizador o con un algodón empapado).

La vía de perfusión y el envase que contiene Propofol Lipuro deben ser desechados y sustituidos por otros al cabo de 12 horas como máximo.

Cualquier emulsión no utilizada se debe desechar al final de la administración. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Para obtener información completa sobre este medicamento, consulte el resumen de las características del producto.