

Prospecto: información para el usuario

Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsión inyectable

Etomidato

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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Etomidato-Lipuro y para qué se utiliza

Etomidato-Lipuro pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos generales. Se utiliza para inducir la anestesia general, es decir, para dormir a los pacientes antes de las operaciones y otros procedimientos, de modo que no sientan nada. Se inyecta en una vena.

Etomidato-Lipuro se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etomidato-Lipuro

No use Etomidato-Lipuro:

- si es alérgico al etomidato, a la soja, a los cacahuetes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No debe usarse en niños menores de 6 meses, a menos que sea un caso de emergencia hospitalaria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Etomidato-Lipuro.

Sólo deben usar Etomidato-Lipuro, médicos que hayan sido entrenados en la colocación de tubos en la tráquea de los paciente. Durante el uso de este producto debe disponerse siempre de equipos de asistencia respiratoria de soporte vital.

Su médico puede administrarle analgésicos inicialmente, con el fin de evitar el dolor durante la inyección de etomidato. Para reducir al mínimo el riesgo de dolor local, su médico debe utilizar las venas de mayor calibre para la inyección.

En la mayoría de los casos, su médico le dará algunos medicamentos que ayudan a prevenir los espasmos musculares incontrolables.

Debido a que el etomidato no tiene efectos sobre el dolor, sino que sólo le hace dormir, su médico le administrará un analgésico potente junto con el etomidato durante operaciones cortas.

Su médico le administrará dosis más bajas de etomidato:

- si usted presenta problemas de hígado
- si recibió medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales (medicamentos neurolépticos)
- si recibió analgésicos potentes (llamados opioides) o sedantes (ver también la sección 3).

En pacientes ancianos, el etomidato puede reducir el gasto cardíaco y por lo tanto debe administrarse con precaución (ver también la sección 3).

El uso de etomidato puede conducir a una disminución de la presión arterial. Su médico prestará especial precaución si usted se encuentra muy débil (debilitado), ya que la presión arterial baja puede ser peligrosa en este caso.

Los médicos no deben administrar etomidato a los pacientes con trastornos congénitos de la producción del pigmento rojo de la sangre (hemo) a menos que no se disponga de un anestésico más seguro.

El etomidato no debe utilizarse para mantener a la gente bajo anestesia porque puede causar la disminución de una hormona llamada cortisol, especialmente cuando se administra durante un tiempo prolongado. Para evitar una caída del nivel de cortisol por debajo de los valores normales, el médico puede necesitar administrar cortisol a algunos pacientes (especialmente a aquellos sometidos a un estrés intenso) antes de administrar el etomidato.

Las dosis únicas de inducción de etomidato pueden llevar a una insuficiencia suprarrenal transitoria y una disminución de los niveles séricos de cortisol.

El etomidato se debe utilizar con precaución en pacientes en estado crítico, incluidos los pacientes con sepsis, ya que se ha asociado con un mayor riesgo de mortalidad en algunos estudios de estos grupos de pacientes.

Niños y adolescentes

Etomidato-Lipuro no debe usarse en niños menores de 6 meses a menos que el médico lo considere necesario (ver también «No utilice Etomidato-Lipuro»).

Los niños menores de 15 años de edad pueden necesitar dosis más altas de Etomidato-Lipuro para obtener la misma profundidad y duración del sueño que la que se obtiene en los adultos (ver también la sección 3).

Uso de Etomidato-Lipuro con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos para el tratamiento de las enfermedades mentales (medicamentos neurolépticos), algunos analgésicos potentes (llamados opioides) y los sedantes pueden hacer que el efecto anestésico del etomidato sea más potente.

Su médico tendrá en cuenta que la dosis necesaria de etomidato puede cambiar si se administran, en combinación con etomidato, los analgésicos potentes fentanilo y alfentanilo.

Alfabloqueantes y otros medicamentos utilizados para bajar la presión arterial

Etomidato-Lipuro puede potenciar el efecto de los alfabloqueantes y otros medicamentos que reducen su presión arterial.

Bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, verapamilo, diltiazem; que se utilizan para tratar la presión arterial alta y enfermedades del corazón)

Al tomar verapamilo en combinación con etomidato su presión arterial puede disminuir. Además, el funcionamiento del corazón puede verse afectado.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, sustancias utilizadas para el tratamiento de la depresión mental o la enfermedad de Parkinson)

Usted no debe tomar IMAO por lo menos dos semanas antes de un tratamiento con etomidato, de lo contrario esto podría perjudicar su salud.

Uso de Etomidato-Lipuro y alcohol

Usted no debe tomar ninguna bebida alcohólica antes de recibir etomidato ya que esto puede aumentar el efecto del etomidato.

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 antes de utilizar este medicamento.

No hay datos que demuestren que el uso de etomidato durante el embarazo sea seguro, por lo que los médicos sólo lo utilizarán en casos excepcionales, si no se dispone de otra alternativa.

Al igual que otros anestésicos utilizados durante el parto, el etomidato puede atravesar la barrera placentaria.

El etomidato pasa a la leche materna. No debe amamantar a su bebé durante 24 horas después de haber recibido etomidato. Deseche la leche que usted extraiga durante este tiempo.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas durante al menos 24 horas después de haber recibido etomidato. Su médico le indicará cuándo puede conducir y utilizar maquinaria de nuevo.

Etomidato-Lipuro contiene aceite de soja y sodio

Etomidato-Lipuro contiene aceite de soja. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

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

3. Cómo usar Etomidato-Lipuro

El médico decidirá la dosis adecuada de Etomidato-Lipuro dependiendo de cómo responda.

Adultos y adolescentes

Por lo general, la dosis es de 0,3 mg por kilogramo (kg) de peso corporal, tanto para adultos como para adolescentes. Esto equivale a 0,15 ml por kg de peso corporal. No se le administrarán más de 3 ampollas (30 ml) de Etomidato-Lipuro.

Uso en niños

Por lo general, los niños reciben la misma dosis que los adultos. No obstante, puede haber casos donde los niños no alcancen un sueño lo suficientemente profundo con esta dosis. Por lo tanto tendrá que administrarse una mayor cantidad de etomidato, hasta 0,4 mg por kg de peso corporal, una vez que el médico se asegure de que esto no va a poner al paciente en un riesgo más alto.

Pacientes ancianos

Los pacientes ancianos suelen responder a dosis de entre 0,15 y 0,2 mg por kg de peso corporal.

Esta dosis es menor en los pacientes con una enfermedad del hígado llamada cirrosis y en pacientes que hayan recibido medicamentos especiales para el tratamiento de enfermedades mentales (neurolépticos), analgésicos potentes (llamados opioides) o sedantes antes de recibir etomidato.

Por lo general, el médico le aplicará la inyección lentamente durante unos 30 segundos, o como una serie de pequeñas inyecciones en la vena. Su médico evitará inyectar el medicamento en una arteria.

Antes de administrar etomidato, el médico suele dar al paciente un medicamento como el diazepam, que deprime el sistema nervioso central y reduce los espasmos musculares incontrolados.

Si usa más Etomidato-Lipuro del que debe

En tal caso, el periodo de sueño puede prolongarse y la respiración puede detenerse durante un corto espacio de tiempo. Su presión arterial también puede verse disminuida.

El tratamiento de tales acontecimientos depende de la intensidad de los síntomas. Por lo general, para tratar estos acontecimientos estarán disponibles todo el equipo y los medicamentos que se requieran usualmente en los procedimientos de anestesia general (especialmente los de soporte respiratorio).

La sobredosis también puede afectar la función de las glándulas suprarrenales. En estos casos, su médico puede administrarle un medicamento llamado hidrocortisona.

4. Posibles efectos adversos

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

Lo más probable es que, el etomidato afecte a la respiración y a la circulación. Pueden producirse movimientos musculares incontrolados. Además de esto, el etomidato también puede afectar la función de las glándulas suprarrenales.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves y, por lo tanto, requieren un tratamiento inmediato:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- La respiración puede frenarse o detenerse durante un tiempo corto. Su anestesista puede controlar estas situaciones con facilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ritmo cardíaco lento o irregular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Espasmo de la laringe

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

- Se han observado reacciones alérgicas. También se ha observado un tipo especial de reacción de hipersensibilidad, la denominada reacción anafilactoide.

- Shock
- Dificultad para respirar que puede ser mortal

Otros efectos adversos incluyen

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

- Movimientos espasmódicos
- Disminución del cortisol

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Espasmos musculares
- Presión arterial baja
- Sibilancias
- Hiperventilación
- Sensación de malestar, vómitos
- Erupciones cutáneas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Rigidez muscular inusual y contracciones musculares involuntarias
- Movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo)
- Escalofríos
- Presión arterial alta
- Hipoventilación
- Tos
- Hipo
- Exceso de saliva
- Enrojecimiento de la piel
- Dolor alrededor del lugar de inyección
- Complicaciones relacionadas con la anestesia general (retraso en la recuperación de la anestesia, sensación de dolor debido al efecto analgésico insuficiente, sensación de malestar)

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

- Problemas con sus glándulas suprarrenales (glándulas anexas a los riñones)
- Convulsiones
- Ataque al corazón
- Problemas cardíacos graves
- Urticaria
- Reacciones alérgicas graves en la piel y en las membranas mucosas acompañadas de ampollas y enrojecimiento de la piel (eritema), lo que podría, en casos muy graves, afectar a órganos internos y ser potencialmente mortal (síndrome de Stevens-Johnson)
- Trismo

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

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. Website:

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 Etomidato-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 de la ampolla y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Las ampollas deben agitarse antes de su uso. Este medicamento solo debe utilizarse si la emulsión es homogénea y de color blanco lechoso después de agitarla. El producto no debe utilizarse si se observan dos capas seapradas tras agitar la ampolla. El médico o el enfermero comprobarán que la ampolla no esté dañada.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz. No congelar.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etomidato-Lipuro

- El principio activo es Etomidato
Cada mililitro de la emulsión contiene 2 mg de Etomidato.
Cada ampolla (10 mililitros) contiene 20 mg de Etomidato.
- Los demás componentes son:
Aceite de soja
Triglicéridos de cadena media
Glicerol
Fosfolípidos de huevo para preparaciones inyectables
Oleato de sodio
Agua para preparaciones inyectables
- pH: 6,0-8,5

Aspecto del producto y contenido del envase

Etomidato-Lipuro es una emulsión blanca lechosa de aceite en agua.

Se presenta en ampollas de vidrio incoloro que contienen 10 ml de emulsión estéril.

Se encuentra disponible en envases de 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

Tel.: +49-5661-71-0
fax: +49-5661-71-4567

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

Países Bajos: Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml, emulsie voor injectie
Portugal: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsão injectável
España: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsión inyectable
Reino Unido: Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, emulsion for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.