

Prospecto: información para el usuario

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión Principio activo: Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml
3. Cómo usar Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 MG/ML y para qué se utiliza

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos llamado anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (dormir) y así, poder realizar operaciones quirúrgicas o otros procesos. También se pueden utilizar para sedarle (para que usted se sienta soñoliento pero no completamente dormido).

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml se utiliza para:

- inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad
- sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la Unidad de Cuidados Intensivos
- sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

NO USE Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

- si usted es hipersensible (alérgico) a propofol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6 "Información adicional" al final de este prospecto).
- si usted es hipersensible (alérgico) a la soja o al cacahuete (ver "Información importante sobre algunos de los ingredientes de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml" al final de la sección 2).
- no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

Tenga especial cuidado con Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

No debería utilizar Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml, o solo bajo precauciones extremas y con monitorización intensiva, si usted:

- padece insuficiencia cardiaca avanzada
- padece cualquier otra enfermedad grave del corazón
- está recibiendo terapia electroconvulsiva (ECT, un tratamiento para problemas psiquiátricos)

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no está recomendado en neonatos. Se debe tener especial cuidado cuando se administra Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml a niños menores de 3 años. Sin embargo, tampoco hay evidencias que sugieran que es menos seguro que en niños mayores. No se ha demostrado la seguridad de propofol para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

En general, Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml debe administrarse con precaución en pacientes débiles o ancianos.

Antes de la administración de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si padece:

- enfermedad del corazón
- enfermedad del pulmón
- enfermedad del riñón
- enfermedad del hígado
- ataques (epilepsia)
- presión alta dentro del cráneo (presión intracraneal elevada). En combinación con la presión sanguínea baja puede disminuir la cantidad de sangre que llega al cerebro.
- niveles alterados de lípidos en la sangre. Si usted recibe nutrición parenteral total (alimentación a través de la vena), se deben monitorizar los niveles de lípidos en sangre.

Si usted padece alguna de las siguientes condiciones, éstas deben ser tratadas antes de la administración de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml:

- insuficiencia cardiaca
- cuando no llega suficiente sangre a los tejidos (insuficiencia circulatoria)
- problemas graves de respiración (insuficiencia respiratoria)
- deshidratación (hipovolemia)
- ataques (epilepsia)

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml puede aumentar el riesgo de

- ataques epilépticos
- un reflejo nervioso que disminuye el ritmo del corazón (vago-tonía)
- disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- cambios en el flujo sanguíneo a los órganos del cuerpo (efectos hemodinámicos en el sistema cardiovascular) si usted padece sobrepeso y recibe altas dosis de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml.

Durante la sedación con Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml se pueden producir movimientos involuntarios. El médico deberá tener en cuenta como puede afectar esto a procedimientos quirúrgicos que se realicen bajo sedación y tomará las precauciones necesarias.

Muy ocasionalmente, después de la anestesia, puede producirse un periodo de inconciencia asociado a un entumecimiento de los músculos. Solo requiere observación por parte del equipo médico, sin administración de otro tratamiento. Se resolverá espontáneamente.

La inyección de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml puede ser dolorosa. Se puede utilizar un anestésico local para reducir este dolor, pero éste puede producir sus propios efectos adversos.

No se le permitirá abandonar el hospital hasta que se encuentre totalmente despierto.

Uso de otros medicamentos

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

Tenga especial cuidado si también está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- premedicamentos (su anestesista sabrá qué medicamentos pueden interactuar con Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml)
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (pueden requerirse dosis menores de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml. Su anestesista lo sabrá)
- analgésicos (calmantes)
- fármacos que relajan los músculos, ej. Suxametonio
- benzodiazepinas (fármacos para la ansiedad)
- fármacos que afectan muchas de las funciones internas del cuerpo como la frecuencia cardíaca, ej. Atropina
- calmantes fuertes (ej. Fentanilo)
- alcohol
- neostigmina (un tratamiento para la debilidad muscular)
- ciclosporina (usada para prevenir el rechazo en trasplantes)

Uso de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml con los alimentos y bebidas

Después de que le hayan administrado Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml, no debe beber alcohol hasta que esté completamente recuperado.

Embarazo y lactancia

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

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no debería utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea necesario. Las madres deberían interrumpir la lactancia y desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml, no debe conducir, manejar maquinaria, o trabajar en situaciones peligrosas. No debe regresar a su domicilio sin compañía.

Información importante sobre alguno de los componentes de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml contiene aceite de soja. Esto puede causar raramente reacciones de hipersensibilidad graves (alérgicas) (ver "No use Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml "). Informe a su médico si usted sabe que es alérgico al aceite de soja.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 100 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml solo le será administrado en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por un anestesista o por un médico de cuidados intensivos.

La cantidad de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml que necesita dependerá de su edad, peso corporal y condición física. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación, controlando con precaución su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc). También puede verse afectada por otros medicamentos que usted pueda estar tomando. La mayoría de la gente necesita entre 1,5 – 2,5 mg de propofol por kg de peso corporal para hacerles dormir (inducción de la anestesia), y luego de 4 a 12 mg de propofol por kg de peso

corporal por hora después para mantenerles dormidos (mantenimiento de la anestesia). Para la sedación, normalmente es suficiente una dosis de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora.

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, la mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de un bolo de 10 – 20 mg de propofol (1 – 2 ml de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml se administra por vía intravenosa, normalmente en el reverso de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede utilizar una aguja o cánula (un tubo fino de plástico). Puede utilizarse una bomba eléctrica para administrar la inyección en operaciones largas o cuando se usa en cuidados intensivos.

Los ancianos y las personas débiles pueden requerir dosis más bajas.

Los niños normalmente requieren dosis ligeramente más altas. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la edad y/o el peso corporal.

Cuando se utiliza para sedación, Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no debe administrarse durante más de 7 días.

Si tienen cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuente	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raro	Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes
Muy raro	Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes

Si considera que sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación o cualquier otro efecto adverso, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor local durante la inyección

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- aumento de los niveles de grasas en la sangre (hipertrigliceridemia)

Estos efectos adversos pueden producirse durante la inducción de la anestesia:

- movimientos espontáneos
- espasmos musculares (mioclonus)
- contracción de los músculos (mínima excitación)
- disminución de la presión sanguínea (hipotensión)
- latido cardíaco lento (bradicardia)
- latido cardíaco rápido (taquicardia)

- sofocos
- respiración rápida (hiperventilación)
- paro de la respiración (apnea temporal)
- tos después de anestesia
- hipo

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- disminución grave de la presión sanguínea (hipotensión)
- tos
- disminuir el ritmo del pulso (bradicardia progresiva)

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- reacción alérgica grave (anafilaxis), incluyendo:
 - hinchazón de la piel de la cara, boca y garganta (angioedema)
 - estrechamiento de las vías aéreas de los pulmones que provoca dificultad para respirar (broncoespasmo)
 - enrojecimiento de la piel (eritema)
 - disminución de la presión sanguínea (hipotensión)
- dolor de cabeza
- mareos (vértigo)
- movimientos epileptiformes (movimientos involuntarios similares a la epilepsia), incluyendo convulsiones y opistotonos (una postura rígida con la cabeza arqueada hacia atrás)
- coágulos de sangre (trombosis)
- inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis)
- decoloración de la orina
- fiebre postoperatoria

Estos efectos adversos raros pueden producirse durante el periodo de recuperación (al despertarse):

- euforia (sentimiento de felicidad) y desinhibición sexual
- temblores y sensación de frío
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- tos
- sensación de mareo (náuseas) o vómitos

Muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):

- Reacciones alérgicas al aceite de soja
- ataques epileptiformes retardados (movimientos involuntarios similares a la epilepsia después de despertarse)
- convulsiones en pacientes epilépticos
- inconciencia después de la anestesia
- líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- reacciones graves en el tejido después de una inyección accidental en los tejidos
- rabdomiolisis (un trastorno del músculo)
- un cambio en la acidez de la sangre (acidosis metabólica)
- nivel elevado de potasio en la sangre (hiperkalemia)
- insuficiencia cardíaca.

Cuando se administra Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml en combinación con lidocaína (un anestésico local utilizado para reducir el dolor en el lugar de inyección), raramente pueden producirse algunos efectos adversos:

- mareos
- vómitos
- somnolencia
- ataques
- una disminución del latido cardíaco (bradicardia)

- latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
- shock

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

5. Conservación de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla/vial y en el embalaje externo después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los sistemas de administración con Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml sin diluir deben sustituirse 12 horas después de abrir la ampolla o vial. Las diluciones con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o una mezcla de solución de lidocaína para inyección al 1% (al menos 2 mg de propofol por ml) deberán prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Agitar antes de usar.

No debe utilizarse si se observan dos capas tras agitar la emulsión.

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases intactos.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml

- El principio activo es propofol.

1 ml de emulsión contiene 10 mg de propofol.

Cada ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada vial de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de propofol.

Cada vial de 100 ml contiene 1000 mg de propofol.

- Los demás componentes son aceite de soja, refinado, triglicéridos de cadena media, fosfátidos purificados de huevo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emulsión inyectable y para perfusión.

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml es una emulsión blanca de aceite en agua para inyección o perfusión.

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml está disponible en ampollas o viales de vidrio incoloros. Los viales de vidrio están sellados con tapones de caucho.

Tamaño del envase:

Envases de 5 ampollas de vidrio con 20 ml de emulsión
Envases de 1 vial de vidrio con 20, 50 o 100 ml de emulsión
Envases de 5 viales de vidrio con 20 ml de emulsión
Envases de 10 viales de vidrio con 20, 50 o 100 ml de emulsión
Envases de 15 viales de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión

Puede que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Hafnerstrasse 36
Austria
o
Fresenius Kabi AB
S-75174 Uppsala, Rapskatan 7
Suecia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgica	Propolipid 1 %
Chipre	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Republica checa	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Dinamarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Alemania	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grecia	Propofol MCT/LCT 1%
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml
Hungria	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Islandia	Propolipid 10 mg/ml
Irlanda	Fresenius Propoven 1%
Italia	Propofol Kabi 10mg/ml
Latvia	Propoven 1%
Lituania	Propoven 1%
Luxemburgo	Propofol 1% MCT Fresenius
Holanda	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noruega	Propolipid 10 mg/ml
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovakia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Suecia	Propolipid 10 mg/ml
Reino unido	Fresenius Propoven 1%

Este prospecto fue aprobado en 10/2010

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no debería mezclarse antes de la administración con otras soluciones de inyección o perfusión. No obstante, se puede mezclar con solución de glucosa 5% p/v, solución de cloruro sódico 0,9% p/v o solución para inyección de lidocaína 1%. La concentración final de propofol no puede ser inferior a 2 mg/ml.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.

Agitar antes de usar.

Si se observan dos capas después de agitar la emulsión no debe utilizarse. Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases íntegros.

Antes de utilizar, el cuello de la ampolla o el tapón de caucho debe limpiarse utilizando un pulverizador de alcohol o un hisopo impregnado de alcohol. Una vez utilizado, los envases pinchados deben desecharse.

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml solo debe administrarse en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por un anestesista o por un médico de cuidados intensivos.

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no debe ser administrado por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o de diagnóstico.

Debe monitorizarse constantemente la función circulatoria y respiratoria (ej. ECG, oximetría de pulso) y el equipo para el mantenimiento de las vías aéreas del paciente, ventilación artificial y otros equipos de reanimación deben estar disponibles en todo momento.

Propofol puede ser administrado sin diluir o diluido en soluciones de glucosa 5% o de cloruro sódico 0,9%.

La solución de glucosa al 5%, la solución de cloruro sódico al 0,9% o la solución de cloruro de sodio al 0,18% y glucosa al 4% pueden administrarse a través del mismo equipo de perfusión. Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución para perfusión o inyección.

La co-administración de otros medicamentos o fluidos a la línea de perfusión de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml debe realizarse cerca del catéter utilizando un conector en Y o una válvula de tres vías

Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml es una emulsión lipídica sin conservantes antimicrobianos y puede facilitar el crecimiento rápido de microorganismos.

Una vez abierta la ampolla o roto el cierre del vial, la emulsión debe transferirse de forma aséptica a una jeringa estéril o colocarse inmediatamente. La administración debe empezar sin retraso.

Durante el período de perfusión debe mantenerse la asepsia tanto para Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml como para el equipo de perfusión. Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml no debe administrarse a través de un filtro microbiológico.

Perfusión de Propofol sin diluir:

Se recomienda el uso de un cuentagotas, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml se perfunde.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la infusión de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml via un sistema de infusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml debe cambiarse como mínimo cada 12 horas.

Perfusión de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml diluido:

Las buretas, el cuentagotas o las bombas volumétricas de perfusión siempre deben utilizarse para controlar la velocidad de perfusión. La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml con 4 partes de solución de glucosa 5% o solución de cloruro sódico 0,9% (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores.

Si el mismo sistema de inyección utilizado para Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml se utiliza para la inyección de relajantes musculares (ej. Atracurio y mivacurio), primero debe lavarse el sistema de inyección.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede añadirse lidocaína a la solución diluida (20 partes de Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml por 1 parte de solución para inyección de lidocaína al 1%). No debe utilizarse lidocaína para pacientes con porfiria hereditaria aguda.