

## Prospecto: información para el usuario

### Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml
3. Cómo usar Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml y para qué se utiliza**

Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml se utiliza para:**

- Inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños mayores de 3 años de edad
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en cuidados intensivos
- Sedación en adultos y niños de más de 3 años de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional

#### **2. Antes de usar Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml**

##### **NO USE Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml**

No debería utilizar Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml no está recomendado en niños menores de 3 años de edad. Se debe tener especial cuidado cuando se administra Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml a niños menores de 3 años. Sin embargo, evidencias ahora disponibles no sugieran que es menos seguro que en niños mayores. No se ha demostrado la seguridad de propofol para la sedación en niños y adolescentes de 16 años de edad o menores en la unidad de cuidados intensivos.

En general, Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml debe administrarse con precaución en pacientes débiles o ancianos.

Antes de la administración de Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml puede aumentar el riesgo de

- ataques epilépticos
- un reflejo nervioso que disminuye el ritmo del corazón (vagotonía)
- 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml.

Durante la sedación con Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml)
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (pueden requerirse dosis menores de Propofol Lipoven Fresenius 20 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 transplantes)

### **Uso de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml con los alimentos y bebidas**

Después de que le hayan administrado Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de la administración de Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml**

Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml contiene aceite de soja. Esto puede causar raramente reacciones de hipersensibilidad graves (alérgicas) (ver "No use Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml**

Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 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 (0,5 – 1 ml de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 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:

<b>Muy frecuente</b>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuente</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
<b>Poco frecuente</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
<b>Raro</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes
<b>Muy raro</b>	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 durante la anestesia
- 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml

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

No utilice Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el vial y en el embalaje externo después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los sistemas de administración con Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml deben sustituirse 12 horas después de abrir el vial.

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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml

- El principio activo es propofol.

1 ml de emulsión contiene 20 mg de propofol.

Cada vial de 20 ml contiene 400 mg de propofol.

Cada vial de 50 ml contiene 1000 mg de propofol.

Cada vial de 100 ml contiene 2000 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml es una emulsión blanca de aceite en agua para inyección o perfusión.

Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml está disponible en viales de vidrio incoloros. Los viales de vidrio están sellados con tapones de caucho.

### Tamaño del envase:

Envases de 10 viales de vidrio con 20 ml de emulsión

Envases de 1 vial de vidrio con 50 ml de emulsión

Envases de 10 viales de vidrio con 50 ml de emulsión

Envases de 15 viales de vidrio con 50 ml de emulsión

Envases de 10 viales de vidrio con 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 AB  
S-75174 Uppsala, Rapskatan 7  
Suecia

Fresenius Kabi Austria GmbH  
A-8055 Hafnerstrase 36  
Austria

**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" 2 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgica	Propolipid 2 %
Bulgaria	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 20 mg/ml
Chipre	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Republica checa	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Dinamarca	Propolipid
Estonia	Propoven 2%
Alemania	Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grecia	Propofol MCT/LCT 2%
Finlandia	Propolipid 20 mg/ml
Hungria	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Islandia	Propolipid 20 mg/ml
Irlanda	Fresenius Propoven 2%
Italia	Propofol Kabi 20mg/ml
Latvia	Propoven 2%
Lituania	Propoven 2%
Luxemburgo	Propofol 2% MCT Fresenius
Noruega	Propolipid 20 mg/ml
Polonia	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Rumanía	Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie
Slovakia	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovenia	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Suecia	Propolipid 20 mg/ml
Reino unido	Fresenius Propoven 2%

**Este prospecto fue aprobado en 06/2020**

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

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 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 Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml no está recomendado para la anestesia general de niños menores de 3 años de edad, ya que la concentración de 20 mg/ml es difícil de ajustar adecuadamente en niños pequeños debido a los pequeños volúmenes que se necesitan. Se debe considerar el uso de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml en niños entre 1 mes y 3 años de edad si se requiere una dosis menor de 100 mg/h.

Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml se administra sin diluir intravenosamente mediante perfusión continua.

Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución para perfusión o inyección. 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.

La co-administración de otros medicamentos o fluidos a la línea de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml debe realizarse cerca del catéter utilizando un conector en Y o una válvula de tres vías.

Propofol Lipoven Fresenius 20 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 Lipoven Fresenius 20 mg/ml como para el equipo de perfusión. Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml no debe administrarse a través de un filtro microbiológico.

Se recomienda el uso de un cuentagotas, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml se perfunde.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la infusión de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml vía un sistema de infusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml debe cambiarse como mínimo cada 12 horas.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml se debe administrar en una vena mayor o puede administrarse una solución inyectable de lidocaína antes de la inducción de la anestesia con Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml. No debe utilizarse lidocaína para pacientes con porfiria hereditaria aguda.



Si el mismo sistema de inyección utilizado para Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml se utiliza para la inyección de relajantes musculares (ej. Atracurio y mivacurio), primero debe lavarse el sistema de inyección