Prospecto: información para el usuario

Sufentanilo Altan 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

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, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- 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 Sufentanilo Altan y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que le empiecen a administrar Sufentanilo Altan
3. Cómo se administra Sufentanilo Altan
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Sufentanilo Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sufentanilo Altan 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG y para qué se utiliza

Sufentanilo Altan contiene como principio activo sufentanilo, el cual constituye un potente analgésico (calma el dolor).

Sufentanilo Altan se utiliza en anestesia general, en reanimación y en anestesia regional para calmar el dolor (agente analgésico).

Adultos

En anestesia regional, Sufentanilo Altan solucion inyectable (IV o vía epidural) se inyecta por vía epidural. Esta técnica se utiliza en los llamados partos sin dolor, en cirugía general o para dolores post-operatorios.

Niños

- Por vía intravenosa, Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural) está indicado como agente analgésico en la inducción y/o mantenimiento de anestesia general equilibrada en niños mayores de un mes.
- Por vía epidural, Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural) está indicado para el tratamiento del dolor tras cirigía general, torácica u ortopédica en niños mayores de un año.

2. Qué necesita saber antes de que le empiecen a administrar Sufentanilo Altan 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

No use Sufentanilo Altan:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico (hipersensible) al citrato de sufentanilo o a los derivados de la morfina, o a cualquiera de los demás componentes de Sufentanilo Altan mencionados en la sección 6.
- Si es alérgico a medicamentos derivados de la morfina.
- En asociación con:
    - Determinados medicamentos opiodes (nalbufina, buprenorfina), naltrexona (medicamento utilizado para la abstinencia o prevención de la recaída de la adicción a las drogas) o nalmefeno (medicamento utilizado en determinados casos de dependencia del alcohol) (ver sección "Otros medicamentos y Sufentanilo Altan).

- La administración por vía epidural puede estar contraindicada en algunos tratamientos tales como tratamiento anticoagulante (medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre), infección general o localizada en el punto de inyección y/o hemorragia importante (pérdida de sangre).

Consulte a su médico o farmacéutico en caso de duda.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural):

- Como sucede con otros analgésicos del tipo de la morfina (medicamentos para calmar el dolor), el uso de Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural) puede verse acompañado de depresión respiratoria (insuficiencia respiratoria aguda) que puede persistir algún tiempo después de la cirugía.
- En consecuencia, usted quedará bajo vigilancia médica durante un momento después de la cirugía.
- Si experimenta somnolencia importante o problemas respiratorios después de la cirugía, informe inmediatamente a su médico o al personal sanitario.
- Cuando se utilice Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural) en sedación prolongada, usted recibirá asistencia respiratoria.
- Por lo general, este medicamento no se le puede administrar si está tomando bebidas alcohólicas, medicamentos que contienen alcohol, crizotinib o idelalisib (medicamentos anticancerígenos), u oxibato de sodio (ver sección «Otros medicamentos y Sufentanilo Altan solución inyectable»).
- Informe a su médico si usted o alguien de su familia presenta antecedentes de enfermedad mental (como depresión), alcoholismo o adicción puesto que el riesgo dependencia al sufentanilo podría aumentar según la dosis y duración del tratamiento.
- El uso (incluso en dosis terapéuticas) puede conllevar a dependencia física, ya que puede provocar efectos de abstinencia y la reaparición de sus problemas si interrumpe bruscamente este medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada, cree estar embarazada o en periodo de lactancia (para mayor información, ver la sección «Embarazo»)
- Informe a su médico o farmacéutico si experimenta aumento de sensibilidad al dolor, a pesar de tomar dosis crecientes (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita modificar la dosis o si debe dejar de tomar este medicamento.

<u>Informe a su médico anestesista si presenta:</u>
- Presión arterial baja, hipovolemia o insuficiencia cardíaca
- Problemas de riego sanguíneo en el cerebro.
- Alguna enfermedad respiratoria crónica.
- Porblemas en hígado o riñón
- Falta hormonal de la glándula tiroides.

Consulte a su médico en caso de duda.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido al riesgo de sobredosis o subdosificación, no se recomienda el uso de Sufentanilo Altanpor vía intravenosa durante el período neonatal.

No se recomienda el uso de Sufentanilo Altanpor vía epidural en niños menores de un año.

Otros medicamentos y Sufentanilo Altan
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Este medicamento no se puede administrar <u>en ningún caso</u> con determinados opioides (*nalbufina, buprenorfina*), con naltrexona (*medicamento utilizado para la abstinencia o prevención de recaídas)* o con nalmefeno (*un fármaco utilizado en algunos casos de dependencia del alcohol*).

Este medicamento no puede, en general, administrarse si usted está consumiendo bebidas alcohólicas, medicamentos que contienen alcohol, crizotinib o idelalisib (*medicamentos anticancerígenos*), u oxibato de sodio (*medicamento utilizado para tratar cierto tipo de trastorno del sueño*).

Debe informar a su médico si está tomando:

Medicamentos que contengan:

· Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos)
· Itraconazol, voriconazol, posaconazol o ketoconazol (para tratar infecciones causadas por hongos microscópicos)
· Nelfinavir o ritonavir (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH)
·Analgésicos fuertes o medicamentos sedantes (por ejemplo, medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sueño, medicamentos utilizados para reducir la ansiedad, medicamentos para los trastornos mentales, algunos medicamentos para la tos), ya que será necesario reducir la dosis de Sufentanilo Altan.
Del mismo modo, si le administran un analgésico fuerte u otro medicamento sedante después de recibir Sufentanilo Altandurante la cirugía, puede ser necesario reducir la dosis del analgésico o del medicamento sedante para reducir el riesgo de posibles efectos secundarios graves, como problemas respiratorios, con una velocidad lenta. o respiración superficial, somnolencia intensa y disminución de la conciencia, coma o muerte.
·Medicamentos utilizados para tratar la depresión, como los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Estos medicamentos no deben tomarse dentro de las dos semanas anteriores a la administración de Sufentanilo Altan, ni simultáneamente.
·Medicamentos utilizados en el tratamiento de depresión, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). No se recomienda tomar estos medicamentos al mismo tiempo que Sufentanilo Altan

Informe a su médico o farmacéutico si usa, recientemente ha usado o podría usar algún otro medicamento.

Uso de Sufentanilo Altan con los alimentos y bebidas:
Para poder administrarle este medicamento, se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas (ver sección «Advertencias y precauciones»).

Embarazo y lactancia:
Informe a su médico anestesista si está embarazada o en periodo de lactancia.
Sufentanilo Altan no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario.

Cuanto se administra este medicamento a mujeres durante el embarazo, existe el riesgo de que el recien nacido presente síndrome de abstinencia neonatal y depresión respiratoria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración de Sufentanilo Altan en mujeres lactantes debe realizarse con prudencia y con dosis que no excedan 30 µg; se aconseja esperar 4h después de la administración de sufentanilo antes de lactar. Se desaconseja la lactancia con dosis superiores.

Conducción y uso de máquinas:
Sufentanilo Altan puede disminuir su estado de alerta o su capacidad de conducir.
Debe transcurrir un tiempo prudencial (al menos 24 horas) entre la administración de este medicamento y la reanudación de la conducción o el uso de máquinas.

Siempre debe consultar con su médico.

El uso concomitante de Sufentanilo Altan y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados (que pueden aliviar la ansiedad y las convulsiones, permitir la relajación muscular y promover el sueño) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar, depresión) y coma, y es probable que provoque la muerte. Por lo tanto, el uso concomitante de estos fármacos sólo debe considerarse en ausencia de cualquier otra opción de tratamiento viable. Sin embargo, si Sufentanilo Altan se prescribe simultáneamente con benzodiazepinas y/o medicamentos relacionados, su médico debe limitar la dosis y la duración de estos tratamientos concomitantes. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando y siga estrictamente sus recomendaciones de dosificación. Puede resultar útil informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico si nota estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sufentanilo Altan
Ampollas de 2 ml
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla esto es, esencialmente "exento de sodio".
Ampollas de 10 ml:
Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35,40 mg (1,5 mmoles) de sodio por ampolla.

3. Cómo se administra Sufentanilo Altan

Este medicamento será administrado exclusivamente por personal especialmente formado en anestesia - reanimación o medicina de urgencia, que esté familiarizado con el uso de anestésicos, o bajo su control, y en locales totalmente equipados para el control y asistencia de las funciones respiratorias y cardiovasculares.

Posología
La dosis, administrada por un profesional sanitario, se determinará en función de su:
- edad,
- peso,
- estado general,
- el tipo de anestesia utilizada.

Forma de uso y vía de administración
Este medicamento se le administrará por **vía intravenosa** (*en vena*) para aliviar el dolor en todo el cuerpo durante las intervenciones quirúrgicas o, **vía epidural** (*en la zona baja de la espalda*), para aliviar el dolor de algunas partes del cuerpo, por ejemplo durante el parto o después de una intervención.

Si cree que le han administrado más Sufentanilo Altan del debido
Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más Sufentanilo Altan del que debiera; no obstante, si usted cree que le han administrado más Sufentanilo Altan del que debieran, informe inmediatamente a su médico. En caso de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sobredosis accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Sufentanilo Altan

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que no reciba la dosis de Sufentanilo Altan que debiera; no obstante, si usted cree que han olvidado administrarle este medicamento, informe inmediatamente a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos, Sufentanilo Altan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se definen como muy frecuente (≥ 1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1000 a<1/100) y desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos clínicos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sedación.
- Prurito.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 personas de cada 100)

- Temblores del recién nacido.
- Vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Aumento del ritmo cardíaco.
- Hipertensión.
- Hipotensión.
- Palidez.
- Coloración azulada de la piel (uñas y labios) del recién nacido.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Decoloración cutánea.
- Contracciones musculares.
- Retención urinaria.
- Incontinencia urinaria (pérdida involuntaria de orina).
- Fiebre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar de entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Resfriado.
- Alergia.
- Apatía.
- Nerviosismo.
- Dificultad para coordinar movimientos.
- Movimientos anormales del recién nacido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Contracciones musculares involuntarias y dolorosas.
- Reflejos exagerados.
- Aumento del tono muscular.
- Disminución de la actividad motora del recién nacido.
- Somnolencia.
- Trastornos de la visión.
- Coloración azulada de la piel (uñas y labios).
- Trastorno del ritmo cardíaco.
- Ritmo cardíaco lento.
- Irregularidades de las contracciones cardíacas.
- Electrocardiograma anormal.
- Dificultad para respirar.
- Disminución de la ventilación pulmonar.
- Alteración de la voz.
- Tos.
- Hipo.
- Trastorno respiratorio.
- Inflamación alérgica de la piel.
- Sudoración excesiva.
- Erupción cutánea extensa (también en recién nacidos).
- Piel seca.
- Dolor lumbar.
- Reducción del tono muscular en el recién nacido.
- Rigidez muscular.
- Aumento o disminución de la temperatura corporal.
- Escalofríos.
- Dolor.
- Reacción en el lugar de la inyección.
- Dolor en el lugar de la inyección.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas.
- Coma.
- Convulsión.
- Contracciones musculares involuntarias.
- Estrechamiento de la pupila.
- Paro cardiaco.
- Malestar agudo con caída de la presión arterial.
- Paro respiratorio.
- Apnea.
- Depresión respiratoria.
- Edema pulmonar.
- Contracción brusca de los músculos de la laringe.
- Enrojecimiento de la piel.
- Espasmos musculares.

Niños y adolescentes

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos sean los mismos que en los adultos. Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

<u>Notificación de sospechas de reacciones adversas</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

.

5. Conservación de Sufentanilo Altan

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

Antes de la dilución: Conservar las ampollas en el embalaje original protegidas de la luz.

Después de la dilución: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

No utilice Sufentanilo Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sufentanilo Altan

- El principio activo es el sufentanilo (en forma de citrato).

Sufentanilo Altan 50 microgramos/ml:
Cada ml de solución contiene 50 microgramos de sufentanilo en forma de sufentanilo citrato. Los otros componentes son: Cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.
.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Sufentanilo Altan es una disolución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 5 ml. Cada envase contiene 10 ampollas de 5 ml.

Una ampolla de 5 ml contiene 250 microgramos de sufentanilo (citrato).

Titular de la autorización de comercialización:
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6 Portal 2, 1ª Planta, Oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid) -España

Responsable de la fabricación:
LABORATOIRE RENAUDIN
Z.A. Errobi
64250 ITXASSOU (Francia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto **Mayo 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

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

Advertencias especiales
Al comienzo de su tratamiento, este medicamento puede inducir rigidez muscular.
Esta rigidez puede evitarse si se toman las siguientes medidas:

- La inyección debe ser lo suficientemente lenta cuando se utilice sufentanilo en dosis bajas,
- La administración de relajantes musculares inmediatamente antes de la administración de este medicamento previene la rigidez muscular.

Cuando se utilice en obstetricia por vía intravenosa, el sufentanilo será administrado después de pinzar el cordón umbilical para prevenir cualquier efecto depresor de la respiración del neonato. No obstante, el uso por vía intravenosa está contraindicado durante el parto o antes del pinzamiento del cordón umbilical.

Posología y forma de administración
Este medicamento será administrado exclusivamente por médicos especialistas en anestesia – reanimación o medicina de urgencias y emergencias, familiarizados con el uso de anestésicos, o bajo su control, y que dispongan del equipo necesario de anestesia – reanimación.

Información destinada a la persona a cargo de la administración de Sufentanilo Altan solución inyectable (IV o vía epidural):

La posología varía según la técnica de anestesia, el estado del paciente y las modalidades de control de ventilación.
En función de las diferentes indicaciones, el modo de empleo y las posologías son las siguientes:

Adultos

Vía intravenosa

Anestesia general equilibrada
Intervenciones de corta o mediana duración (una o dos horas): 0,1 a 2 microgramos/kg para la inducción asociada con un hipnótico y/o un agente anestésico volátil y un agente miorrelajante.
Se pueden administrar dosis de 10 a 25 microgramos de sufentanilo para el mantenimiento de la anestesia, en función de los signos clínicos de disminución de la analgesia y de la tolerancia de la dosis inicial.
Intervenciones quirúrgicas mayores (más de 2 horas): la dosis total se calculará con base en la administración de 1 microgramos /kg/hora, para adaptarla según la intervención quirúrgica, el estado del paciente y los productos asociados. Se puede administrar el 75% de la dosis total en forma de bolus para inducción y asegurar el mantenimiento ya sea mediante inyecciones de 10 a 50 microgramos en función de los signos clínicos de disminución de la analgesia o mediante perfusión continua. El sufentanilo se puede asociar a un hipnótico y/o a un agente anestésico volátil y un agente miorrelajante.

Anestesia analgésica (cirugía cardiovascular)
Se administrará una dosis en bolus de 8 a 20 microgramos /kg para la inducción asociada con oxígeno 100% y un agente miorrelajante compatible con el estado cardiovascular del paciente.
Se deberá administrar un bolus suplementario de 5 a 10 microgramos /kg antes de esternotomía.
El mantenimiento deberá asegurarse, ya sea con dosis repetidas de 25 a 50 microgramos administradas en función de los signos de disminución de la analgesia y la tolerancia del paciente al bolus inicial, o mediante perfusión continua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En comparación con otros derivados morfínicos utilizados en dichos protocolos, las dosis de medicamentos asociados tales como anestésicos volátiles, benzodiacepinas, en general, deberán ser reducidas.
La dosis media total administrada en cirugía cardiovascular es de 12 a 30 microgramos /kg, con un periodo medio de extubación previsible de 12 a 18 horas.
No obstante, se deberá ajustar la posología en función de otros agentes anestésicos utilizados, así como las variaciones individuales y el periodo de extubación.

Sedación prolongada en unidad de cuidados intensivos o reanimación de pacientes ventilados
De 0,2 a 2 microgramos /kg/hora, según el grado de sedación necesaria y las dosis respectivas de productos eventualmente asociados.

Vía epidural
Cirugía general (torácica, urológica, ortopédica)
Una dosis inicial de 0,75 microgramos /kg, diluidas en 10 ml permite analgesia de 4 a 8 horas. Se puede administrar bolus suplementarios de 25 a 50 microgramos en función de los signos de disminución de la analgesia.

Obstetricia
Dosis en bolus de 15 a 20 microgramos diluidas en un volumen de 10 ml, asociadas con un anestésico local como bupivacaína (0,125%-0,25%). Se recomienda no sobrepasar la dosis total de 30 microgramos de sufentanilo.

Analgesia post-cesárea
Dosis en bolus de 25 µg diluidas en un volumen de 10 ml, asociadas con un anestésico local como bupivacaína (0,125%-0,25%). Se recomienda no sobrepasar la dosis total de 30 microgramos de sufentanilo.

Analgesia post-operatoria
Dosis en bolus de 0,75 microgramos /kg diluidos en un volumen de 10 ml, en dosis única o repetida en función de los signos de disminución de la analgesia (25 a 50microgramos), o en perfusión a razón de 0,2 a 0,3 microgramos /kg/hora.

Población pediátrica
Administración intravenosa
Debido a la gran variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en neonatos, no se puede dar ninguna recomendación posológica (ver secciones 4.4 y 5.2).

Niños mayores de un mes
Cualquiera que sea la dosis, se recomienda la premedicación con un anticolinérgico como la atropina, a menos que esté contraindicado.

Inducción de la anestesia
Sufentanilo Altan puede administrarse en bolo lento durante al menos 30 segundos a dosis de 0,2 a 0,5 microgramo/kg, en combinación con otro agente anestésico para la inducción. En caso de cirugía mayor (por ejemplo, cirugía cardíaca) pueden administrarse dosis de hasta 1 microgramo/kg.

Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados
En anestesia general balanceada, la dosis depende de la dosis de los agentes anestésicos asociados y del tipo y duración de la cirugía. Una dosis inicial de 0,3 a 2 microgramos/kg administrada en bolo lento durante al menos 30 segundos puede ir seguida de bolos adicionales de 0,1 a 1 microgramo/kg según sea necesario, hasta una dosis total de 5 microgramos/kg durante la cirugía cardíaca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vía epidural

Sufentanilo Altan sólo debe administrarse por vía epidural a niños por anestesistas especialmente formados en anestesia epidural infantil y en el manejo de los efectos depresores respiratorios de los opiáceos. El equipo de reanimación necesario, incluido el equipo de intubación y los antimorfínicos, debe estar fácilmente disponible.

Después de la administración epidural de Sufentanilo Altan en niños, deben vigilarse los signos de depresión respiratoria durante al menos 2 horas.

El uso de Sufentanilo Altan por vía epidural en niños sólo se ha documentado en un pequeño número de casos.

Niños menores de un año

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Sufentanilo Altan en niños menores de un año (ver secciones 4.4 y 5.1).

Los datos actualmente disponibles en niños mayores de 3 meses se describen en la sección 5.1, pero no se pueden dar recomendaciones.

No se dispone de datos para neonatos y lactantes menores de 3 meses.

Niños mayores de un año

Una dosis única en bolo de 0,25 a 0,75 microgramos/kg administrada durante la cirugía proporciona un efecto analgésico durante 1 a 12 horas. La duración del efecto analgésico depende del tipo de intervención quirúrgica y del uso concomitante de un anestésico local epidural del tipo amida.

.

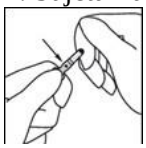
MODO DE EMPLEO

De ser necesario, Sufentanilo Altan, solución inyectable (IV o vía epidural) puede mezclarse con soluciones salinas o glucosadas. Estas diluciones son compatibles con bolsas de plástico para perfusión. Las diluciones deben utilizarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

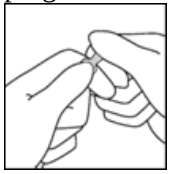
Instrucciones para la apertura de las ampollas

Se debe usar guantes de protección para la apertura de las ampollas.

1. Sujetar la ampolla entre los dedos índice y pulgar, dejando que la punta de la ampolla sobresalga.

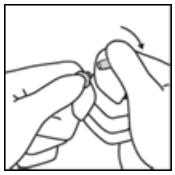


2. Con la otra mano, sujetar la parte superior de la ampolla con índice contra el cuello de la ampolla y el pulgar sobre el punto de color, paralelamente al (los) anillo(s) de color.



3. Manteniendo el pulgar en el punto, romper con un movimiento seco la parte superior de la ampolla mientras sostiene con firmeza el cuerpo de la ampolla en la mano.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Se debe aclarar con agua limpia, toda exposición accidental de la piel. Evitar el uso de jabón, alcohol o cualquier otro detergente que pueda causar abrasión química o física de la piel.

Una dosis única en bolo de 0,25 a 0,75 microgramos/kg administrada durante la cirugía proporciona un efecto analgésico durante 1 a 12 horas. La duración del efecto analgésico depende del tipo de intervención quirúrgica y del uso concomitante de un anestésico local epidural del tipo amida.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios