Prospecto: información para el usuario

Recofol N 10 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión
Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puedetener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 Recofol N 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Recofol N 10 mg/ml
3. Cómo usar Recofol N 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Recofol N 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RECOFOL N 10 MG/ML y para qué se utiliza

Recofol N 10 mg/ml pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos generales. Los angestésicos generales se utilizan para provocar la inconsciencia (sueño) con el fin de poder realizar operaciones quirúrgicas y otros procedimientos. También se puede emplear para sedarle (para producirle somnolencia pero no dormirle por completo).

Recofol N 10 mg/ml se utiliza:
- en la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes
- como sedante en pacientes mayores de 16 años sometidos a respiración artificial en cuidados intensivos
- como sedante en adultos y niños mayores de 1 mes durante procedimientos diagnósticos o intervenciones quirúrgicas solo o en combinación con anestesia local o regional

2. Qué necesita saber antes de usar RECOFOL N 10 MG/ML

No use Recofol N 10 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) al propofol, a la soja, a los cacahuetes o a cualquiera de los demás componentes de Recofol N 10 mg/ml

- En pacientes de 16 años o menos para la sedación en cuidados intensivos

Tenga especial cuidado con Recofol N 10 mg/ml

- si padece algún trastorno que hace que su organismo no metabolice la grasa adecuadamente,
- si sufre algún otro problema de salud que requiera mucha precaución en el empleo de las emulsiones lipídicas (de grasa),

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

- si padece mucho sobrepeso,
- si el volumen de su sangre es demasiado bajo (hipovolemia),
- si se encuentra muy débil o si sufre algún problema de corazón, circulatorio, de riñón o de hígado,
- si tiene presión intracraneal elevada y la presión arterial baja,
- si tiene algún problema respiratorio,
- si sufre epilepsia,
- si se somete a algún procedimiento quirúrgico en el que no sean deseables movimientos involuntarios espontáneos son especialmente indeseables.

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

El uso de Recofol N 10 mg/ml no está recomendado en recién nacidos.

No se empleará cuando esté recibiendo tratamiento electroconvulsivo.

Uso de Recofol N 10 mg/ml con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden tener un efecto depresor en la respiración o en la circulación de la sangre si se administran con propofol o prolongar el efecto del propofol:
Analgésicos, tranquilizantes de tipo benzodiazepina, gases narcóticos, algunos anestésicos locales, fentanilo, otros medicamentos que suelen administrarse antes de las intervenciones quirúrgicas.
Por otro lado, el efecto sedante de algunos de estos medicamentos puede hacerse más potente.

Algunos medicamentos usados para la relajación muscular (suxametonio) o como antídoto (neostigmina)pueden deprimir la función cardiaca si se administran junto a propofol.

Se han observado cambios orgánicos específicos en el cerebro (leucoencefalopatía) en pacientes que han recibido emulsiones lipídicas, como Recofol N 10 mg/ml, junto a ciclosporina (un medicamento que se emplea para suprimir las reacciones de rechazo después del trasplante de órganos y para suprimir las reacciones excesivas del sistema inmunitario).

Asegúrese de que su médico sabe que está tomando alguno de estos medicamentos.

Uso de Recofol N 10 mg/ml con los alimentos y bebidas

El alcohol y el propofol hacen que los efectos sedantes de ambos sean más intensos. Por lo tanto, no debe beber alcohol inmediatamente antes o después de recibir Recofol N 10 mg/ml.

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

Recofol N 10 mg/ml no deberá emplearse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se tendrá cuidado para evitar dosis altas.

Si está amamantando, debe dejar de hacerlo y desechar la leche materna durante un periodo de 24 horas después de la administración de Recofol N 10 mg/ml. Los estudios en mujeres que están en periodo de lactancia han demostrado que el propofol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

MEDICAMENTO ANULADO

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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante un tiempo después de haber recibido una inyección o perfusión de Recofol N 10 mg/ml. Su médico indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Recofol N 10 mg/ml

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

Este medicamento contiene aceite de soja. Si tiene alergia al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

3. Cómo USAR RECOFOL N 10 MG/ML

Recofol N 10 mg/ml sólo será administrado por anestesistas o por médicos especialmente cualificados, en una unidad de cuidados intensivos.

Posología
La dosis que reciba variará, dependiendo de su edad, su peso corporal y su estado general. 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.

Recofol N 10 mg/ml se administrará normalmente mediante inyección cuando se utilice para inducir la anestesia general y mediante perfusión continua (una inyección más lenta y de mayor duración) cuando se utilice para mantener la anestesia general. Puede administrarse mediante perfusión diluido o sin diluir. Cuando se emplee como sedante, se administrará generalmente mediante perfusión.

Recofol N 10 mg/ml sólo se administrará durante un máximo de siete días.

Forma de administración

Usted recibirá Recofol N 10 mg/ml por inyección intravenosa o perfusión, es decir, a través de una aguja o un tubo pequeño colocado en una de sus venas.

Debido a que Recofol N 10 mg/ml no contiene conservantes, la perfusión de un vial de Recofol N 10 mg/ml no durará más de 12 horas. Una perfusión de un vial de Recofol N 10 mg/ml diluido no durará más de 6 horas

Se monitorizará su circulación y su respiración de forma constante mientras recibe la inyección o perfusión.

Si ha recibido más Recofol N 10 mg/ml 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 cardiaca, circulatoria 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, Recofol N 10 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Efectos adversos que pueden aparecer durante la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer durante la anestesia (durante la administración de la solución inyectable o cuando está adormecido o dormido). Su médico estará pendiente de ellos. Si ocurren, su médico le administrará el tratamiento adecuado.

Muy frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.
- Dolor en el lugar de inyección, que ocurre durante la primera inyección. El dolor se puede reducir mediante la inyección al mismo tiempo de lidocaína (un anestésico local).

Frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.
- Hipotensión arterial
- Cambios en el ritmo respiratorio
- Pulso lento.

Raros: puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas.
- Movimientos espontáneos y espasmos musculares (también pueden darse durante el tiempo de recuperación).

Muy raros: puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas.
- Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, respiración sibilante, rubor facial y descenso de la presión arterial.
- Acumulación de fluido en los pulmones, que puede causar disnea (también puede durante el tiempo de recuperación).
- Color anormal de la orina (también puede darse durante el tiempo de recuperación).

Efectos adversos que pueden aparecer después de la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer después de la anestesia (durante o justo después del tiempo de recuperación).

Frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.
- Náuseas
- Vómitos
- Cefalea.

Infrecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas.
- Coágulos de sangre en las venas o inflamación de las venas

Muy raros: puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), que causa gastralgia intensa
- Pérdida del control sexual
- Fiebre
- Dolor, hinchazón y lesiones cutáneas en el lugar de inyección, si la inyección no se ha administrado correctamente.

Desconocidos: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles
- Insuficiencia cardíaca
- Exceso de ácido en la sangre. Puede hacer que respire más rápido
- Cantidad de potasio en sangre aumentada
- Alta concentración sanguínea de un tipo de grasa, los lípidos
- Abuso y dependencia del fármaco, predominantemente por profesionales sanitarios

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Movimientos involuntarios
- Dificultad respiratoria
- Alteración del ECG
- Alteración del pulso
- Estado de ánimo eufórico
- Hepatomegalia
- Rotura de las células musculares (rabdomiólisis)
- Insuficiencia renal
- Dolor e hinchazón en el lugar de inyección, si la inyección no se ha administrado correctamente.

En muy raras ocasiones, el aceite de soja refinado puede causar reacciones alérgicas.

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: www.notificaRAM.es. Mediante la notificación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de RECOFOL N 10 MG/ML

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

No utilice Recofol N 10 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar las ampollas y los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. No conservar a temperatura superior a 25 ºC. No congelar.
Recofol N 10 mg/ml debe emplearse inmediatamente después de abrir el vial.

No usar Recofol N 10 mg/ml si se observan dos capas separadas después de agitar el producto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Recofol N 10 mg/ml

- El principio activo es propofol.
  Un mililitro de Recofol N 10 mg/ml contiene 10 mg de propofol.

  Una ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol.
  Un vial de 50 ml contiene 500 mg de propofol.
  Un vial de 100 ml contiene 1000 mg de propofol.

- Los demás componentes son:
  Lecitina de huevo,
  Glicerol,
  Triglicéridos de cadena media,
  Oleato de sodio,
  Aceite de soja refinado,
  Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MEDICAMENTO ANULADO

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

Es una emulsión inyectable o para perfusión.

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

Se presenta en ampollas de vidrio de 20 mililitros, disponible en envases de 5 ampollas, o en viales de vidrio de 50 o 100 ml, disponible en envases de uno o 10 viales.

No se comercializan todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Primex Pharmaceuticals Oy
Mannerheimintie 12 B
00100 Helsinki
Finlandia

Responsable de la fabricación:
B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Representante local:
Tecsolpar S.A.
Parque Tecnologico de Asturias parcelas 19,20 y 23 3
33428 Llanera-Cayes. España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Recofol N 10 mg/ml: Chipre, Malta, España

Recofol 10 mg/ml: Noruega, Suecia

Propofol Primex 10 mg/ml: Finlandia
Este prospecto fue aprobado en julio de 2017

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

Para consultar la información completa del producto, consulte el Resumen de las características del producto.

Forma de administración

Recofol N 10 mg/ml se administra por vía intravenosa por inyección o por perfusión continua, ya sea sin diluir o diluido con solución de glucosa al 5 % p/v, o en solución de cloruro sódico al 0,9 % p/v, o también en solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y glucosa al 4 % p/v en bolsas de perfusión de PVC o en frascos de vidrio para perfusión.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Agitar los envases antes de su uso.

No se debe utilizar el producto si tras agitarlo se observan dos capas.
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 spray o con una toallita empapada). Una vez utilizados, los envases deben desecharse.

Recofol N 10 mg/ml no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, Recofol N 10 mg/ml debe extraerse de forma aséptica a una jeringuilla estéril o a un equipo de perfusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el precinto del vial. La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener condiciones asépticas tanto con Recofol N 10 mg/ml como con el equipo de perfusión durante la perfusión.

Cualquier medicamento o fluido que se añada a una perfusión de Recofol N 10 mg/ml debe administrarse cerca de la cánula. Recofol N 10 mg/ml no debe administrarse mediante equipos de perfusión que contengan filtros microbiológicos.

El contenido de una ampolla o de un vial de Recofol N 10 mg/ml y el de una jeringuilla que contenga Recofol N 10 mg/ml son de único uso en un paciente. Cualquier fracción del contenido restante debe ser desechada.

Perfusión de Recofol N 10 mg/ml sin diluir

Cuando se administra Recofol N 10 mg/ml mediante perfusión continua, siempre se deben usar buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétricas para controlar la velocidad de perfusión. Como establece la administración parenteral de todo tipo de emulsiones lipídicas, la duración de la perfusión continua de Recofol N 10 mg/ml mediante un único sistema de perfusión no debe exceder las 12 horas. La vía de perfusión y el envase que contiene Recofol N 10 mg/ml deben ser desechados y sustituidos por otros al cabo de 12 horas como máximo. Cualquier resto de Recofol N 10 mg/ml no utilizado tras finalizar la perfusión o al cambiar el sistema de perfusión debe ser desechado.

Perfusión de Recofol N 10 mg/ml diluido

Para la administración de la perfusión de Recofol N 10 mg/ml diluido, siempre se deben usar buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétricas para controlar la velocidad de perfusión y evitar el riesgo de infundir accidentalmente grandes volúmenes de Recofol N 10 mg/ml diluido.

La dilución máxima no debe sobrepasar 1 parte de Recofol N 10 mg/ml en 4 partes de solución de glucosa al 5 % p/v o de cloruro sódico al 0,9 % p/v, o de solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y solución de glucosa al 4 % p/v (concentración mínima 2 mg de propofol/ml). La mezcla debe prepararse de forma aséptica inmediatamente antes de la administración y se debe usar en las 6 horas siguientes a su preparación.

Para reducir el dolor de la inyección inicial, Recofol N 10 mg/ml puede mezclarse con una solución de lidocaína inyectable al 1 % sin conservantes (mezclar 20 partes de Recofol N 10 mg/ml con hasta 1 parte de solución de lidocaína inyectable al 1 %).

El propofol se ha utilizado en relación con la anestesia raquídea y epidural, así como con otros medicamentos utilizados normalmente en anestesia (premedicación, agentes inhalatorios y analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales) y no se ha hallado ninguna incompatibilidad farmacológica.

Propofol también puede utilizarse con el Sistema de Perfusión Controlada (TCI). Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado para las recomendaciones de la dosificación, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas antes de su administración. Si se detectan partículas, la emulsión no debe utilizarse.

Los productos que no se hayan utilizado y los productos de desecho deben eliminarse según las normativas locales.

Incompatibilidades

Antes de administrar relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio después de haber administrado Recofol N 10 mg/ml por la misma vía intravenosa, se recomienda enjuagar y limpiar dicha vía antes de la administración de los mismos.

MEDICAMENTO ANULADO

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