

Prospecto: información para el usuario

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Propofol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Sandoz
3. Cómo usar Propofol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Sandoz y para qué se utiliza

Propofol pertenece al grupo de medicamentos denominados “anestésicos generales”. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otros procesos. También se pueden utilizar para sedarle (para que se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol le será administrado mediante inyección por un médico.

Propofol 10 mg/ml se utiliza para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes de edad,
- sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos,
- sedar adultos y niños mayores de 1 mes de edad durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Sandoz

No use Propofol Sandoz

- si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en pacientes alérgicos a la soja o al cacahuete. Esto es debido a que Propofol Sandoz contiene aceite de semillas de soja,
- en pacientes de 16 años o menores para sedación en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

El uso de propofol no está recomendado en niños recién nacidos.

Propofol está contraindicado en pacientes pediátricos de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Propofol Sandoz:

- si tiene cualquier otro problema de salud, como problemas de corazón, respiración, riñones o hígado,
- si su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (está deshidratado),
- si alguna vez ha tenido un ataque o convulsión,
- si alguna vez le han dicho que tiene niveles muy altos de lípidos en sangre. En estos casos, su médico tendría que determinar sus niveles de lípidos en sangre,
- si alguna vez le han dicho que su cuerpo tiene problemas con el uso de los lípidos. En estos casos, su médico tendría que determinar sus niveles de lípidos en sangre,
- si tiene una enfermedad llamada predisposición hereditaria de padecer porfiria aguda,
- si tiene “enfermedad mitocondrial” (una alteración del metabolismo energético).

Si padece alguna de las siguientes condiciones, existe la posibilidad de que experimente efectos adversos que ocurren muy raramente. Estos trastornos son:

- disminución del flujo sanguíneo tisular,
- daño nervioso severo,
- infección de la sangre (sepsis).

Si puede ir a casa inmediatamente después de recibir Propofol Sandoz, no debe ir sin un acompañante.

Si no está seguro de si le aplica alguno de los casos anteriores, hable con su médico o enfermero antes de recibir propofol.

Uso de Propofol Sandoz con otros medicamentos

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

Tenga especial cuidado cuando tome/reciba los siguientes medicamentos:

- ciertas premedicaciones (su anestesista sabrá qué medicamentos pueden interactuar),
- otros anestésicos (incluyendo anestésicos generales, locales o inhalatorios),
- calmantes (analgésicos),
- calmantes fuertes (fentanilo u opioides),
- medicamentos parasimpaticolíticos (medicamentos utilizados para tratar p. ej. los calambres dolorosos de los órganos, el asma o la enfermedad de Parkinson),
- benzodiazepinas (medicamentos usados para tratar la ansiedad),
- suxametonio (relajante muscular),
- neostigmina (medicamento para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis),
- ciclosporina (medicamento para la prevención de rechazo en los trasplantes),
- rifampicina (antibiótico),
- ácido valproico (medicamento usado para tratar la epilepsia).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si esta embarazada no debe utilizar propofol a menos que sea absolutamente necesario.

No debe dar el pecho mientras recibe propofol y se debe desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido propofol.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir propofol puede sentir somnolencia durante algún tiempo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos hayan desaparecido.

Si puede ir a casa poco después de recibir propofol, no conduzca un coche.

Pregunte a su médico cuándo puede volver a hacer estas actividades otra vez y cuando puede volver a trabajar.

Propofol Sandoz contiene aceite de soja

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Propofol Sandoz contiene fosfolípidos purificados del huevo. Esto puede causarle problemas de hipersensibilidad.

Propofol Sandoz contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 100 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Propofol Sandoz

Propofol será administrado por, o bajo directa supervisión de su anestesista o su médico de cuidados intensivos. Se le administrará mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena. Por lo general en la parte posterior de la mano o del antebrazo.

- Su médico le pondrá la inyección usando una aguja o a través de un tubo fino de plástico llamado “cánula”.
- Para el mantenimiento de la anestesia o sedación su medicamento debe administrarse como perfusión intravenosa (goteo) utilizando una bomba eléctrica que controla automáticamente la velocidad a la que se da la perfusión. Puede hacerse si tiene una operación larga o si se encuentra en una Unidad de Cuidados Intensivos.

La dosis que se le administre variará dependiendo de su edad, su peso corporal y su 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, tensión sanguínea, respiración, etc.).

Puede necesitar diferentes tipos de medicamentos para mantenerlo dormido o adormilado, libre de dolor, mantener la respiración adecuadamente y para mantener estable la tensión arterial. El médico decidirá que medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Anestesia general

Adultos

- Para la inducción de la anestesia la mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años suelen requerir de 1,5 a 2,5 mg/kg de peso corporal,
- Para el mantenimiento de la anestesia en general se administraran dosis de 4 a 12 mg/kg/h o incrementos de dosis de 25 mg a 50 mg en perfusión en bolo repetida (usando Propofol Sandoz 10 mg/ml).

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir dosis menores.

Sedación

Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad

Para la sedación de adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad durante cuidados intensivos la dosis debe ajustarse acorde al nivel de sedación requerido. Usando perfusión continua se suelen administrar dosis de 0,3 a 4,0 mg/kg/h.

Adultos

- Para proporcionar sedación durante los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en adultos, la mayoría de los pacientes requieren de 0,5 a 1 mg/kg de peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. Para el mantenimiento de la sedación la mayoría de los pacientes requieren de 1,5 a 4,5 mg/kg/h. Adicionalmente, se puede suplementar la perfusión mediante la administración única de 10 a 20 mg si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación (somnolencia).

Anestesia general

Niños mayores de 1 mes de edad

- La mayoría de los pacientes pediátricos mayores de 8 años necesitan aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de propofol 10 mg/ml para la inducción de la anestesia. En niños menores de 8 años la dosis puede ser mayor (2,5 – 4 mg/kg de peso corporal),
- Para el mantenimiento de la anestesia, se alcanza una anestesia satisfactoria mediante perfusión continua con una dosis de 9 a 15 mg/kg/h. Niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, pueden requerir dosis mayores.

Sedación

Niños mayores de 1 mes de edad

- Para la **sedación** de pacientes pediátricos **en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos** la dosis debe ajustarse en función de la profundidad de sedación requerida. La mayoría de los pacientes pediátricos necesitan dosis de 1-2 mg/kg peso corporal de propofol 10 mg/ml para entrar en sedación. Para el mantenimiento de la sedación se necesitarán 1,5-9 mg/kg/h de propofol 10 mg/ml. En caso que sea necesario aumentar rápidamente los niveles de sedación, puede darse una administración única de 1 mg/kg peso corporal,
- Propofol Sandoz 10 mg/ml no está indicado para la **sedación en cuidados intensivos** de pacientes de 16 años o menores.

Duración del tratamiento

Cuando se usa para sedación, Propofol Sandoz no debe administrarse durante más de 7 días.

Si recibe más Propofol Sandoz del que debe

Su médico se asegurará de que reciba la cantidad adecuada de propofol para los procedimientos que se llevan a cabo. Sin embargo, distintas personas necesitan diferentes dosis y si recibe más de esa cantidad, su anestesista puede tener que tomar medidas para asegurarse de que su corazón y su respiración sean adecuadas. Esta es la razón por la que los medicamentos anestésicos son administrados únicamente por médicos especializados en anestesia o en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista o médico de cuidados intensivos.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos que pueden ocurrir durante la anestesia

Durante la anestesia pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (mientras se le está administrando la inyección o cuando está somnoliento o dormido). Su médico los estará vigilando. Si ocurren, su médico le dará el tratamiento adecuado.

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

- sensación de dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ritmo cardiaco lento,
- tensión sanguínea baja,
- cambios temporales en su patrón de respiración (apnea) (mientras la inducción, antes de quedarse dormido),
- hiperventilación y tos (mientras la inducción, antes de quedarse dormido),
- hipo,
- sofocos.

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

- tos (durante el mantenimiento).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tics y contracciones de su cuerpo, o espasmos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o vértigos,
- acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle estar muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte),
- color anormal de la orina (también puede ocurrir cuando se despierte).

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- movimientos involuntarios,
- depresión respiratoria (dosis-dependiente),
- erección prolongada, a menudo dolorosa (priapismo).

Efectos adversos que pueden ocurrir después de la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de la anestesia (cuando se despierte o después de haberse despertado).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- excitación, dolor de cabeza,
- sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos).

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

- inflamación y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena en el lugar de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mareos, escalofríos y sensación de frío,
- tos (cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas),
- inflamación del páncreas (pancreatitis) esto produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal),
- sentirse excitado sexualmente,
- fiebre después de la cirugía,
- cambios en el ECG (ECG tipo Brugada),
- reacciones graves de la piel y necrosis de los tejidos tras administración extravascular accidental.

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sentirse eufórico,
- ritmo cardiaco irregular,
- aumento del tamaño del hígado,
- fallo renal,
- destrucción de las células musculares (rabdomiólisis), aumento de la acidez de la sangre, elevados niveles de potasio y grasa en su sangre, fallo cardiaco,
- dolor e inflamación tras administración extravascular accidental,
- abuso y dependencia de drogas, normalmente por profesionales de la salud.

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:

<https://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 Propofol Sandoz

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

No congelar.

Conservar el vial/ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Caducidad después de la primera apertura/dilución

La mezcla debe prepararse asépticamente inmediatamente antes de la administración y debe ser administrada dentro de las 6 horas después de la preparación.

De acuerdo con las guías establecidas para otras emulsiones lipídicas, una sola perfusión de Propofol Sandoz 10 mg/ml no debe exceder las 12 horas. Al final del procedimiento o a las 12 horas, lo que ocurra primero, tanto el depósito de Propofol Sandoz 10 mg/ml como la línea de perfusión deben ser desechadas y reemplazadas según corresponda.

La estabilidad química y física se ha demostrado durante un periodo de uso del producto reconstituido de 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso del producto son responsabilidad del usuario.

No utilice propofol si se observan partículas.

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 Propofol Sandoz 10 mg/ml

- El principio activo es propofol. Cada mililitro de emulsión inyectable y para perfusión contiene 10 mg de propofol.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, fosfolípidos de huevo, glicerol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión es una emulsión homogénea acuosa de aceite en agua isotónica de color blanco o casi blanco, prácticamente libre de contaminación por partículas extrañas y gotas de aceite grandes. Se puede observar un ligero color cremoso cuando lleva un tiempo en reposo. Está disponible en ampollas de vidrio tipo I de 20 ml, o en viales de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo de 20, 50 o 100 ml.

Tamaños de envase:

5 ampollas de 20 ml

5 viales de 20 ml

1 vial de 50 ml

5 viales de 50 ml

1 vial de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3 E
Reparto via galilei 17
Caponago, 20040
Italia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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

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

Forma de administración

Para uso intravenoso.

No se recomienda la administración de propofol a través del sistema TCI para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

Para un único uso.

Los productos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas antes de la administración. Si se observan partículas, no se debe utilizar la emulsión.

Los envases se deben agitar antes de usar. Si se observan dos capas después de la agitación, no debe utilizarse la emulsión.

Propofol Sandoz 10 mg/ml se puede administrar sin diluir o diluido junto con solución para perfusión intravenosa de glucosa 50 mg/ml (5%), o en solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o en solución combinada de glucosa 40 mg/ml (4%) y cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%).

Antes de su utilización, se debe desinfectar el cuello de la ampolla y la superficie del tapón con alcohol medicinal (en spray o con una toallita empapada). Una vez utilizados, el contenido sobrante debe desecharse.

Propofol Sandoz 10 mg/ml no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, la emulsión debe extraerse de forma aséptica a una jeringa estéril o a un equipo de perfusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el vial.

La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener condiciones asépticas durante la perfusión de propofol 10 mg/ml así como en el equipo de perfusión.

Cualquier medicamento o líquido que se añada a una perfusión de propofol 10 mg/ml debe administrarse cerca de la cánula.

Propofol 10 mg/ml no debe administrarse mediante equipos de perfusión que contengan filtros microbiológicos.

El contenido de un vial de propofol 10 mg/ml y el de cualquier equipo de perfusión son de un **único uso** en **un** paciente.

Cualquier contenido sobrante se debe desechar inmediatamente después de su uso.

Perfusión de propofol 10 mg/ml sin diluir

Cuando se administra propofol 10 mg/ml mediante perfusión continua, es recomendable el uso de 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 propofol 10 mg/ml mediante **un único** sistema de perfusión no debe exceder las 12 horas. El sistema de perfusión y el envase deben ser desechados y sustituidos por otros al cabo de 12 horas como máximo.

La administración simultánea de Propofol Sandoz 10 mg/ml junto con una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%), solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución combinada de glucosa 40 mg/ml (4%) y cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%), debe administrarse si es posible cerca del conector en Y, cerca del lugar de inyección.

Cualquier resto de Propofol Sandoz 10 mg al final del periodo de perfusión o después de cambiar el sistema de perfusión debe ser desechado y destruido.

Perfusión de propofol 10 mg/ml diluido

Cuando se administra propofol 10 mg/ml diluido mediante perfusión continua, es recomendable el uso de 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 propofol 10 mg/ml diluido.

La dilución máxima no debe exceder de 1 parte de propofol 10 mg/ml y 4 partes de la solución de glucosa 50 mg/ml (5%) (al menos 2 mg de propofol/ml), solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución combinada de glucosa 40 mg/ml (4%) y cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%). La mezcla debe prepararse asépticamente inmediatamente antes de la administración y debe ser administrada dentro de las 6 horas después de la preparación.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto aquellos mencionados anteriormente.

Para reducir el dolor en el lugar de inyección, puede inyectarse lidocaína inmediatamente antes de usar propofol 10 mg/ml o éste puede mezclarse con una solución de lidocaína inyectable sin conservantes inmediatamente antes de la administración.

El sistema de perfusión debe lavarse antes de administrar relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio cuando se usa el mismo sistema de perfusión que para propofol 10 mg/ml.

Eliminación

Eliminar cualquier contenido sobrante tras su utilización.

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.