

Prospecto: Información para el usuario

Safentil 5 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión EFG Safentil 50 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión EFG sufentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Safentil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le empiecen a administrar Safentil
3. Cómo se administra Safentil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Safentil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Safentil y para qué se utiliza

Safentil pertenece al grupo de medicamentos que se denominan anestésicos y analgésicos. Es un potente analgésico que se emplea en los hospitales. Safentil puede administrarse por vía intravenosa (en vena) para prevenir el dolor durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia combinada o como anestésico para la inducción y el mantenimiento de la anestesia, como parte de la cirugía mayor.

Safentil también puede administrarse por vía epidural (en la columna vertebral) para aliviar el dolor después de una intervención o para tratar el dolor durante el parto y el alumbramiento normal (por vía vaginal).

El médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

El médico puede administrarle Safentil para otras indicaciones. Consulte a su médico.

Uso en niños

Vía intravenosa: Safentil se utiliza como analgésico (contra el dolor) para iniciar y/o mantener la anestesia general (anestesia general balanceada) en niños a partir del mes de edad.

Vía epidural: Safentil se usa en niños a partir de 1 año para tratar el dolor después de algunas operaciones: cirugía abdominal, cirugía torácica (corazón y pulmón) o cirugía ortopédica (brazos, piernas y espalda).

2. Qué necesita saber antes de que le empiecen a administrar Safentil

Su médico realizará las investigaciones necesarias antes de administrarle este medicamento.

No le deben administrar Safentil:

- Si es alérgico al sufentalino, a otros compuestos opioides, o a alguno de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- Si tiene dificultad para expectorar secreciones, problemas respiratorios previos provocados por el tratamiento con otros medicamentos o alguna enfermedad por la que sea importante evitar los problemas respiratorios.
- En forma de inyección epidural, si sufre una hemorragia grave o shock, infección grave en la sangre o infección en el punto de inyección. Tampoco deben administrarle Safentil en forma de inyección epidural si tiene problemas de cicatrización de las heridas, si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes, o si padece otros problemas médicos que desaconsejen el tratamiento epidural.
- En forma de inyección intravenosa durante el parto o la cesárea antes del pinzamiento del cordón umbilical, ya que puede provocar problemas respiratorios al recién nacido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Safentil:

- Siente dolor o mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a una dosis más alta del medicamento tal como se lo recetó el médico.
- Para la inyección en vena, si presenta aumento de la presión en el cerebro, un metabolismo bajo no controlado (hipotiroidismo), enfermedades pulmonares, capacidad pulmonar reducida, es alcohólico o padece disfunción hepática o renal, es una persona de edad avanzada o se siente debilitado.
- Durante la inyección epidural, si sufre disfunción respiratoria o capacidad pulmonar reducida y si el feto muestra signos de déficit de oxígeno (estrés fetal).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad muscular crónica).
- Si toma inhibidores de la MAO (un medicamento para la depresión, consulte la sección "Otros medicamentos y Safentil").
- Si utiliza otros medicamentos de tipo opiode (por ejemplo medicamentos fuertes contra el dolor), o si anteriormente ha consumido o ha sufrido dependencia de este tipo de sustancias.
- tiene movimientos intestinales anormalmente lentos.
- Padece una enfermedad de la vesícula biliar o del páncreas.
- Usted o cualquier miembro de su familia alguna vez ha abusado o tenido dependencia de alcohol, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene sufentanilo, que es un opiode. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a ellos). También puede producir dependencia y abuso, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que consulte a su médico si le preocupa llegar a desarrollar dependencia de Safentil.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Safentil puede causar trastornos respiratorios con el sueño tales como la apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel de oxígeno en la sangre bajo). Estos síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, contacte a su médico. Su médico pudiera considerar una reducción de la dosis.

Niños y adolescentes

No debe administrarse en vena a los neonatos por el riesgo que existe de sobredosis o de administrar una dosis demasiado pequeña de Safentil.

La administración por vía epidural de Safentil no está indicada en niños de menos de 1 año.

Uso de Safentil con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Somníferos, sedantes, medicamentos para trastornos mentales o sustancias que afecten al sistema nervioso central (por ejemplo, alcohol) ya que pueden dificultar aún más la respiración. En ese caso su médico puede considerar necesario reducir la dosis de Safentil.
- Medicamentos para tratar una infección por hongos (por ejemplo, ketoconazol e itraconazol) y medicamentos antivirales (por ejemplo, ritonavir), dado que estos fármacos pueden inhibir la circulación del sufentanilo. Su médico puede considerar necesario reducir la dosis de Safentil.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Estos medicamentos no deben tomarse en las 2 semanas previas, o de forma concomitante con la administración de Safentil.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). No se recomienda utilizar estos medicamentos de forma concomitante con Safentil.
- Analgésicos fuertes que afectan al sistema nervioso central (inhibidores del SNC), el alcohol y algunas sustancias ilegales - si está tomando analgésicos fuertes o otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central (por ejemplo, somníferos, tranquilizantes, medicamentos para trastornos mentales, alcohol o algunas sustancias ilícitas/ilegales), informe a su médico ya que puede ser necesario reducir la dosis de Safentil. Si toma analgésicos fuertes u otras sustancias que afectan al sistema nervioso central después de que le hayan administrado Safentil durante una operación, también puede ser necesario reducir la dosis del analgésico o de las sustancias que afectan al sistema nervioso central para reducir el riesgo de los posibles efectos adversos graves como dificultad para respirar con respiración lenta o superficial, somnolencia intensa y disminución del nivel de consciencia, coma y muerte.
- El uso concomitante de opioides y medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, el dolor de origen neurológico o la ansiedad (gabapentina y pregabalina), ya que aumentan el riesgo de sobredosis de opioides y depresión respiratoria y pueden poner en peligro la vida del paciente.

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 antes de que le administren este medicamento.

Safentil solo debe administrarse durante el embarazo si los beneficios superan los posibles riesgos. Safentil puede administrarse por vía epidural durante el parto.

El sufentanilo se excreta en la leche materna. Su médico valorará si usted debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

El sufentanilo puede provocar efectos secundarios que podrían afectar gravemente a la seguridad y la capacidad de conducir de forma segura.

Safentil puede afectar a su capacidad de conducir y utilizar máquinas. No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que haya transcurrido un tiempo suficiente desde la administración de Safentil. Cuando vuelva a casa, debe ir acompañado de un adulto responsable y se recomienda que evite tomar alcohol.

Safentil contiene sodio

Este medicamento contiene 9 mg de sodio por ml de solución inyectable. Esto equivale al 0,45% del consumo máximo diario recomendado de sodio en la dieta de un adulto.

3. Cómo se administra Safentil

El médico le informará sobre la dosis que le va a administrar y la frecuencia. Si tiene dudas, consulte a su médico. Solo el médico puede modificar la dosis.

La dosis se adapta en función de su edad, peso, estado general, enfermedades, uso de otros medicamentos, tipo de intervención y necesidad de analgesia.

Safentil puede administrarse por vía intravenosa (en vena) para aliviar el dolor de todo el cuerpo (o como anestesia) durante las intervenciones quirúrgicas.

Safentil también se puede administrar por vía epidural (en la zona de la columna vertebral) para aliviar el dolor de algunas partes del cuerpo, por ejemplo durante el parto o después de una intervención.

Habitualmente será un médico o un enfermero los que le administrarán la inyección.

Para más instrucciones sobre cómo administrar Safentil (incluida la administración en niños) consulte la sección "La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales sanitarios" al final del prospecto.

Si cree que le han administrado más Safentil del debido

Póngase en contacto con su médico si cree que le han administrado más Safentil del debido y no se encuentra bien.

Si le administran más Safentil del debido, usted notará un aumento del efecto, especialmente en forma de problemas respiratorios. En estos casos, su médico tomará las medidas necesarias como aporte de oxígeno y respiración asistida y hará un seguimiento estrecho de su temperatura corporal y de cuánto líquido toma.

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

4. Posibles efectos adversos

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

El médico tratará los efectos adversos que se produzcan, especialmente durante la operación. No obstante, algunos pueden producirse poco después y, por eso, se le tendrá en observación durante algún tiempo después de la operación.

Póngase en contacto con el médico o acuda a urgencias de inmediato si observa los siguientes efectos adversos graves.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Pulso muy lento, tendencia al desvanecimiento
- Falta de aire (disnea)/dificultad para respirar/crisis de tipo asmático (broncoespasmo)
- Temperatura corporal baja
- Movimientos involuntarios del cuerpo que no desaparecen al interrumpir el tratamiento

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

- Sarpullido repentino, problemas respiratorios y desvanecimiento (en minutos u horas) provocados por la hipersensibilidad (shock/reacción anafilácticos)
- Estado de inconsciencia profundo (coma)
- Parada cardíaca
- Respiración débil o parada respiratoria, labios y uñas azulados
- Calambres
- Shock (en caso de enfermedad aguda y grave)
- Falta de aire, respiración rápida pitos, dolor o molestias en el pecho además de tos con secreciones o esputo sanguinolento a causa del encharcamiento de los pulmones
- Calambres en la garganta con dificultad para respirar

Otros efectos secundarios

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

- Somnolencia
- Picor

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

- Dificultad para orinar o ausencia de excreción de orina
- Pulso rápido
- Mareo y dolor de cabeza
- Presión arterial alta
- Mareo provocado por presión arterial baja o hemorragia
- Vómitos y náuseas
- Cambio de color de la piel
- Sacudidas musculares
- Salida de orina involuntaria
- Fiebre

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

- Pulso lento o irregular
- Secreción nasal
- Hipersensibilidad
- Indiferencia, nerviosismo
- Movimientos inseguros, reflejos potentes, aumento de la tensión muscular, somnolencia
- Alteraciones visuales
- Labios, piel, membranas mucosas o uñas azulados
- Resultados anormales de la actividad eléctrica del corazón (ECG)
- Depresión respiratoria (hipoventilación), dificultad para hablar, tos, hipo, problemas respiratorios
- Eczema alérgico, sudoración intensa, sarpullido, piel seca
- Dolor de espalda, espasmos musculares
- Aumento de la temperatura corporal, escalofríos, reacción en el punto de inyección, dolor en el sitio de inyección, dolor

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Contracciones musculares involuntarias
- Pupilas contraídas
- Enrojecimiento de la piel

- Espasmos musculares

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En los niños es previsible que la frecuencia, naturaleza y gravedad de las reacciones adversas sean iguales que en los adultos.

Además, en los recién nacidos pueden producirse los siguientes efectos adversos:

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

- Temblor
- Labios, piel, membranas mucosas o uñas azulados (cianosis neonatal)

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

- Movimientos involuntarios del cuerpo
- Movimientos lentos
- Sarpullido
- Debilidad muscular

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Safentil

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. Si desea más información sobre el periodo de validez después de la dilución, consulte la sección destinada a los profesionales sanitarios más adelante.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Safentil

- El principio activo es el sufentanilo (en forma de citrato).
Safentil 5 microgramos/ml: Cada ml de solución contiene 5 microgramos de sufentanilo en forma de sufentanilo citrato.

Safentil 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

La solución es transparente e incolora, libre de partículas visibles, con pH de 4,0 a 6,0 y osmolalidad de 250 a 310 mOsmol/kg.

Ampollas de vidrio transparente de 10 ml y 5 ml de capacidad, respectivamente, tipo I. Las ampollas se presentan con una etiqueta adhesiva y en bandejas de PVC preformadas (cada bandeja contiene 5 ampollas) como envase secundario, selladas con lámina de PE. La membrana desprendible de los blísteres de PVC solo se usa en el caso de las ampollas de 5 ml de capacidad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol
Chipre

Fabricante

Medochemie Ltd,
Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Saniproject, S.L.
C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra
28210 Valdemorillo, Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Dinamarca	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Croacia	SOFENTIL 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju and Sofentil 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Chipre	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Republica Checa	SONTILEN
Letonia	SONTILEN 5 mikrogrami/ml and 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	SONTILEN 5 mikrogramai/ ml and 50 mikrogramai/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Portugal	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solução injetável/para perfusão

Rumania SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
República Eslovaca SOFENTIL 5 mikrogramov/ml and 50 mikrogramov/ml

Fecha de la última aprobación de este prospecto: febrero 2023.

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Adultos

Anestesia y analgesia combinadas:

- Analgesia: 0,5 - 5 microgramos/kg por vía IV
- Anestesia: 25 - 50 microgramos/kg por vía IV

Analgesia epidural en el tratamiento del dolor postoperatorio: 25 - 50 microgramos.

Complemento analgésico en el parto: 5 - 20 microgramos por vía epidural.

Administración intravenosa

Para evitar la bradicardia se recomienda administrar una pequeña dosis intravenosa de anticolinérgico justo antes de la inducción.

Administración epidural

Se debe comprobar la colocación correcta de la aguja o catéter en el espacio epidural antes de inyectar Safentil.

Población pediátrica

Administración intravenosa

Niños <1 mes (neonatos)

A causa de la alta variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en los neonatos, no es posible realizar una recomendación fiable de la dosis.

Niños > 1 mes

A todas las dosis, para evitar la bradicardia, se recomienda la premedicación con un anticolinérgico (como la atropina), salvo contraindicación.

Inducción de la anestesia

Safentil se puede administrar en forma de un bolo lento de 0,2-0,5 microgramos/kg durante 30 segundos o más en combinación con un agente inductor de anestesia. En la cirugía mayor (p. ej. cirugía cardíaca) pueden administrarse dosis de hasta 1 microgramo/kg.

Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados

Safentil puede administrarse como parte de una anestesia combinada. La dosis depende de la dosis de los agentes anestésicos concomitantes, del tipo y la duración de la intervención. Una dosis inicial de 0,3-2 microgramos/kg administrada mediante bolo lento durante al menos 30 segundos puede ir seguida de bolos adicionales de 0,1-1 microgramos/kg según se requiera hasta un máximo total de 5 microgramos/kg en total para la cirugía cardíaca.

Administración epidural

Solo un anestesista familiarizado con la anestesia epidural pediátrica y el manejo de los efectos de depresión respiratoria de los opioides debe administrar Safentil a los niños por vía epidural. Debe contarse con equipo de reanimación y antagonistas de los opioides disponibles de forma inmediata.

Después de la administración epidural de Safentil, se debe monitorizar a los pacientes pediátricos para descartar signos de depresión respiratoria durante al menos 2 horas. El uso de sufentanilo administrado por vía epidural a pacientes pediátricos se ha documentado solo en un número limitado de casos.

Niños < 1 año:

Todavía no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sufentanilo en niños de menos de 1 año.

No se dispone de datos en neonatos ni lactantes de menos de 3 meses.

Niños > 1 año:

Una única dosis intraoperatoria de 0,25-0,75 microgramos/kg de peso corporal de sufentanilo administrada en bolo alivia el dolor durante un periodo de entre 1 y 12 horas. La duración de la analgesia eficaz depende de la intervención quirúrgica y de la administración epidural concomitante de anestésicos locales tipo amida.

Pacientes de edad avanzada (a partir de los 65 años) y pacientes debilitados:

Al igual que sucede con otros opioides, los pacientes de edad avanzada y los pacientes debilitados requieren dosis más bajas.

La dosis total prevista debe adaptarse cuidadosamente en los pacientes con cualquiera de los siguientes trastornos:

- Hipotiroidismo no compensado
- Trastornos pulmonares, especialmente si la capacidad vital está reducida
- Alcoholismo o insuficiencia hepática y renal.

También en estos pacientes se recomienda una vigilancia postoperatoria prolongada.

Los pacientes en tratamiento crónico con opioides o con antecedentes de abuso de opiáceos pueden requerir dosis más altas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Puede mezclarse con solución isotónica de cloruro de sodio para perfusión, solución de glucosa al 5 % para perfusión y solución de Ringer-lactato para perfusión.

Utilizar guantes al abrir el vial. La exposición accidental de la piel se debe tratar enjuagando la zona afectada con agua. Evitar usar jabón, alcohol y otros productos de limpieza que puedan provocar daños químicos o físicos a la piel.

Periodo de validez después de su apertura:

Después de su apertura el medicamento se debe usar inmediatamente.

Periodo de validez después de la dilución

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso durante 24 horas por debajo de 25 °C y a 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones se deben usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del

usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2-8 °C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.