

Prospecto: información para el paciente

Dexmedetomidina Altan 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión Dexmedetomidina

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexmedetomidina Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexmedetomidina Altan
3. Cómo usar Dexmedetomidina Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina Altan
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dexmedetomidina Altan y para qué se utiliza

Dexmedetomidina Altan contiene una sustancia activa llamada dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados sedantes. Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales o sedación consciente durante diferentes procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexmedetomidina Altan

No deben administrarle Dexmedetomidina Altan:

- si es alérgico a la dexmedetomidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 ó 3).
- si tiene una presión sanguínea muy baja que no responda a tratamiento.
- si recientemente ha tenido ictus u otros episodios graves que afectan el aporte de sangre al cerebro.

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que Dexmedetomidina Altan se debe utilizar con precaución:

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o a un nivel elevado de su condición física) ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca.
- si tiene la presión arterial baja
- si tiene bajo volumen de sangre, por ejemplo después de una hemorragia
- si tiene ciertas enfermedades del corazón
- si tiene una edad avanzada
- si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesiones de la cabeza o de la médula espinal o

- accidente cerebrovascular)
- si tiene problemas graves del hígado
- si alguna vez ha desarrollado una fiebre grave después de algunos medicamentos, especialmente los anestésicos

Uso de Dexmedetomidina Altan con otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Dexmedetomidina Altan:

- medicamentos que ayudan a dormir o causan sedación (p.ej., midazolam, propofol)
- medicamentos para el dolor fuerte (p.ej., opioides como la morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (p.ej., sevoflurano, isoflurano)

Si usted está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con Dexmedetomidina Altan puede incrementar este efecto. Dexmedetomidina Altan no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Dexmedetomidina Altan no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dexmedetomidina Altan tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas. Una vez se le haya administrado Dexmedetomidina Altan no debe conducir, operar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas hasta que los efectos hayan pasado completamente. Consulte con su médico cuándo podrá retomar estas actividades y este tipo de trabajo.

Dexmedetomidina Altan contiene sodio

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

Cada vial de 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 37 mg de sodio equivalentes al 2% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto .

3. Cómo usar Dexmedetomidina Altan

Cuidados Intensivos hospitalarios

Dexmedetomidina Altan se le administra por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

Sedación de procedimiento / sedación consciente

Dexmedetomidina Altan lo administra un médico o un enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, p. ej. sedación de procedimientos/sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de Dexmedetomidina Altan depende de su edad, corpulencia, estado general de salud, el nivel de sedación necesario y cómo responde al medicamento. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión arterial durante el tratamiento.

Dexmedetomidina Altan se diluye y se le administra como una perfusión (goteo) en sus venas.

Después de la sedación/despertar

- Su médico le mantendrá bajo supervisión durante algunas horas tras la sedación, para asegurarse

que usted se encuentra bien.

- No debe irse a casa si no va acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación a su vez aquéllos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después del tratamiento con Dexmedetomidina Altan. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

Si le han administrado más Dexmedetomidina Altan del que debe:

Si le han dado demasiado Dexmedetomidina Altan, su presión arterial puede subir o bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá cómo tratarlo teniendo en cuenta su estado.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*)

- frecuencia cardíaca lenta
- presión arterial baja o alta

Frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 100 personas*)

- dolor de pecho o ataque al corazón
- frecuencia cardíaca rápida
- cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración
- niveles bajos o altos de azúcar
- náuseas, vómitos o sequedad en la boca
- inquietud
- temperatura alta
- síntomas después de dejar el medicamento

Poco frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 personas*)

- función del corazón disminuida, parada cardíaca.
- hinchazón del estómago
- sed
- una condición en la que hay demasiado ácido en el cuerpo
- nivel bajo de albúmina en la sangre
- dificultad para respirar
- alucinaciones
- el medicamento no es lo suficientemente eficaz.

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

- orinar con frecuencia.

Comunicación 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 Website: 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 Dexmedetomidina Altan

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 la etiqueta y el envase después de CAD. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar las ampollas o viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexmedetomidina Altan

El principio activo es la Dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene hidrocloreuro de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.

Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Cada ampolla de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

La concentración de la solución final tras la dilución debe ser de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml.

Aspecto de Dexmedetomidina Altan y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora

Envases

Ampollas de vidrio de 2 ml

Viales de vidrio de 6 ó 10 ml

Tamaños de envases

5 ampollas con 2 ml

25 ampollas con 2 ml

4 viales con 4 ml

4 viales con 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharma Ltd

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02

Ireland

Representante Local:

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide, N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.
Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 Madrid – España

Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – España

Altan Pharmaceuticals, S.A.
P.I. Bernedo S/N.
01118 Bernedo, Álava.- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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:

Dexmedetomidina Altan 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusiónForma de administración

Dexmedetomidina Altan se debe administrar por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo de la anestesia en pacientes en el quirófano. Se debe administrar únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

Preparación de la solución

Dexmedetomidina Altan se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración. Ver más abajo en forma de tabla los volúmenes necesarios para preparar la perfusión.

En caso de que se requiera una concentración de 4 microgramos/ml:

Volumen de Dexmedetomidina 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

En caso de que se requiera una concentración de 8 microgramos/ml:

Volumen de Dexmedetomidina 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

La solución se debe agitar suavemente para mezclar bien.

Dexmedetomidina Altan se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

Dexmedetomidina Altan ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solución de glucosa al 5%, solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), dexametasona 4 mg, sulfato de magnesio 10 mg/kg y 40 mg/kg y sufentanilo 10 mcg/ml

Caducidad

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y en condiciones refrigeradas (2° - 8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.