

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex SUN 100 mg/ml solución inyectable EFG

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 anestesista o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesista o 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 Sugammadex Sun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Sun
3. Cómo se administra Sugammadex Sun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Sun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Sun y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Sun

Este medicamento contiene el principio activo sugammadex. Se considera que Sugammadex es un *Agente Selectivo de Unión a Bloqueantes* ya que sólo funciona con relajantes musculares específicos, el bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza Sugammadex Sun

Cuando se tiene que operar, sus músculos deben estar completamente relajados, lo que facilita al cirujano la operación. Para esto, en la anestesia general le darán medicamentos para que sus músculos se relajen. Se llaman *bloqueantes musculares*, y por ejemplo son el bromuro de rocuronio y el bromuro de vecuronio. Como esos medicamentos también bloquean los músculos de la respiración, necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de su operación hasta que pueda respirar de nuevo por sí mismo.

Este medicamento se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación para que, de nuevo, pueda respirar por sí mismo más pronto. Lo hace combinándose con el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio en su cuerpo. Se puede utilizar en adultos siempre que se utilice bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio y en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años), cuando se utilice el bromuro de rocuronio para un nivel moderado de relajación.

2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Sun

No debe recibir Sugammadex Sun

- si es alérgico al sugammadex o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe a su anestesista si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de este medicamento:

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque este medicamento se elimina de su cuerpo por los riñones.
- si tiene una enfermedad del hígado o la ha tenido anteriormente.
- si tiene retención de líquidos (edema).
- si padece alguna enfermedad que aumente el riesgo de presentar hemorragias (alteraciones de la coagulación de la sangre) o utiliza medicación anticoagulante.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Sugammadex Sun

Informe a su anestesista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Sugammadex puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

Algunos medicamentos reducen el efecto de Sugammadex Sun

Es especialmente importante que informe a su anestesista si ha tomado recientemente:

- toremifeno (se utiliza para tratar el cáncer de mama).
- ácido fusídico (un antibiótico).

Sugammadex Sun puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Este medicamento puede hacer que los anticonceptivos hormonales - como la "Píldora", el anillo vaginal, implantes o un Dispositivo Intrauterino Hormonal (DIU) sean menos eficaces porque reduce la cantidad que le llega de la hormona progestágeno. La cantidad de progestágeno perdida a consecuencia del uso de este medicamento es aproximadamente la misma que se pierde cuando olvida una de las píldoras anticonceptivas.

- Si usted está tomando la Píldora el mismo día que le administren Sugammadex, siga las instrucciones en caso de olvido de un comprimido del prospecto de la píldora.
- Si usted está utilizando otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo anillo vaginal, implante o DIU) deberá utilizar un método anticonceptivo complementario no hormonal (como el preservativo) durante los 7 días siguientes y seguir las recomendaciones del prospecto.

Efectos en los análisis de sangre

En general, este medicamento no tiene efectos sobre las pruebas de laboratorio. Sin embargo, puede afectar los resultados de un análisis de sangre cuando se miden los niveles de la hormona progesterona. Consulte a su médico si sus niveles de progesterona necesitan ser analizados en el mismo día en que recibe este medicamento.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestesista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia. Es posible que aun así le administren este medicamento, pero es necesario discutirlo antes.

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesista le ayudará a decidir si interrumpe la lactancia, o si evita el tratamiento con sugammadex, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de este medicamento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sugammadex Sun contiene sodio

Este medicamento contiene 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/paracocinar) en cada ml.

Dosis inferiores o iguales a 2.4 ml

A la dosis de 2,4 ml (o inferior) contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Dosis superior a 2,4 ml

A la dosis de 2,4 ml (o superior) contiene 23 mg (o más) de sodio (1 mmol). Esto equivale al 1.15% (o más) de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Informe a su anestesista si sigue una dieta baja en sal.

3. Cómo se administra Sugammadex Sun

Este medicamento le será administrado por su anestesista, o bajo la supervisión de su anestesista.

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de este medicamento que necesita en función de:

- su peso
- la cantidad de bloqueante muscular que todavía le esté haciendo efecto.

La dosis habitual es de 2-4 mg por kg de peso corporal para adultos y para niños y adolescentes de entre 2-17 años. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular.

Cómo se administra Sugammadex Sun

Sugammadex le será administrado por su anestesista. Se inyecta de una vez por vía intravenosa.

Si le inyectan más Sugammadex Sun del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado Sugammadex. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si estos efectos adversos se producen mientras está bajo los efectos de la anestesia, será su anestesista quien los detectará y tratará.

Frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Dificultades de las vías respiratorias que pueden incluir tos o movimientos como si estuviese despierto o tomando un respiro
- Anestesia superficial – se puede empezar a despertar, por lo que necesitará más anestésico. Esto puede hacer que se mueva o tosa al final de la operación
- Complicaciones durante el procedimiento, tales como cambios en la frecuencia cardíaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial debido a la intervención quirúrgica

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

- Dificultad al respirar debida a calambres musculares en las vías aéreas (broncoespasmo) que se producen en pacientes con antecedentes de problemas de pulmón
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad a medicamentos) - tales como erupción, enrojecimiento de la piel, hinchazón de su lengua y/o faringe, respiración difícil, cambios en la presión de la sangre o ritmo cardíaco, que algunas veces da como resultado una disminución grave de la presión de la

- sangre. Las reacciones de tipo alérgico o reacciones alérgicas graves pueden poner la vida en peligro
- Las reacciones alérgicas se comunicaron con mayor frecuencia en voluntarios conscientes sanos
- Reparación de la relajación muscular después de la operación

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

- Cuando se administra Sugammadex se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardíaca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista o a otro médico, 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 comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sugammadex Sun

La conservación estará a cargo de los profesionales del sector sanitario.

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 caja y en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Una vez abierto y diluido, conservar a 2-8°C y utilizar en 24 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Sun

- El principio activo es sugammadex.
1 ml de solución inyectable contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.
Cada vial de 2 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex. Cada vial de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajustes del pH) y/o hidróxido de sodio (para ajustes del pH).

Aspecto de Sugammadex Sun y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable transparente de incolora a marronosa ligeramente amarillenta, prácticamente libre de partículas.

Se presenta en dos tamaños de envase distintos, 10 viales de 2 ml o 10 viales de 5 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp

Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
España

Sinthon B.V.
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Gelderland
Países Bajos

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 7890

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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 profesionales sanitarios:

Para obtener información detallada, consultar la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto de Sugammadex Sun..