

Prospecto: información para el paciente

Sedaconda 100% líquido para inhalación del vapor

isoflurano

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

1. Qué es Sedaconda y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa isoflurano que pertenece al grupo de medicamentos denominados anestésicos. Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, adormecimiento o sueño) en pacientes adultos que necesitan ventilación mecánica (un tratamiento con una maquinaria especial que ayuda a los pacientes a respirar) durante su ingreso en cuidados intensivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sedaconda

No use Sedaconda

- Si es alérgico a isoflurano o a otros anestésicos halogenados.
- Si usted o algún familiar han experimentado alguna vez una rápida elevación de la temperatura corporal durante la sedación o anestesia (una condición rara conocida como hipertermia maligna). Para más información, ver la sección “Posibles efectos adversos”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- Si ha tenido alguna vez prolongación del intervalo QT (lectura anormal del electrocardiograma), o *torsade de pointes* (latido irregular potencialmente mortal). Se sabe que isoflurano ha causado algunas veces estas condiciones.
- Si tiene una enfermedad mitocondrial. Las enfermedades mitocondriales son un grupo de enfermedades genéticas raras que ocurren cuando las mitocondrias (estructuras celulares pequeñas) no producen energía suficiente para que el cuerpo funcione adecuadamente.
- Si tiene enfermedad cardíaca (p.ej. enfermedad coronaria del corazón).
- Si le han administrado previamente un anestésico inhalado, especialmente en los últimos 3 meses. Puede aumentar el riesgo de sufrir daño en el hígado.

- Si tiene aumento de la presión intracraneal (presión alrededor del cerebro) debido a lesión en el cerebro, tumor cerebral u otra condición. Sedaconda puede incrementar más la presión dentro del cráneo.
- Si tiene la tensión arterial baja, volumen de sangre bajo o se encuentra débil. Puede necesitar una dosis menor de Sedaconda
- Si tiene un trastorno en el hígado.
- Si tiene una condición que afecta a sus nervios y músculos (una enfermedad neuromuscular, p.ej. atrofia muscular de Duchenne o miastenia gravis).
- Si está tomando medicamentos denominados relajantes musculares (ver sección “Otros medicamentos y Sedaconda”).

Sedaconda puede causar hipertermia maligna, un rápido y significativo aumento de la temperatura corporal acompañado de rigidez muscular y otros síntomas (ver sección 4).

Sedaconda puede causar hiperpotasemia (aumento de los niveles séricos de potasio) en casos raros (ver sección 4). Los pacientes con enfermedad neuromuscular parecen ser los más vulnerables.

Sedaconda puede causar dificultad para respirar (depresión respiratoria) (ver sección 4).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la experiencia con este medicamento es limitada en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Sedaconda

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

Esto es particularmente importante si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos para la depresión, llamados inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos, inhibidores de la [MAO], tales como isocarboxazid, nialamida, fenelzina, etc. Su médico no le dará Sedaconda durante al menos 15 días después de la ingesta de inhibidores de la MAO.
- Medicamentos llamados beta-simpaticomiméticos (un amplio grupo de medicamentos que afectan a la parte del sistema nervioso que funciona automáticamente), por ejemplo, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina. Tomar estos medicamentos con Sedaconda puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares.
- Medicamentos llamados simpaticomiméticos de acción indirecta como anfetaminas y sus derivados, psicoestimulantes, supresores del apetito, efedrina y sus derivados. Tomar estos medicamentos con Sedaconda puede causar presión arterial alta.
- Betabloqueantes (un grupo de medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta y ciertas enfermedades del corazón). Tomar estos medicamentos con Sedaconda puede afectar las llamadas reacciones de compensación cardíaca (reacciones que ayudan a su cuerpo a compensar la reducción del suministro de sangre y oxígeno causada por insuficiencia cardíaca).
- Isoniazida (un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis), que puede aumentar el riesgo de daño hepático.
- Bloqueadores de los canales de calcio (utilizados para tratar la presión arterial alta y ciertas enfermedades del corazón) como amlodipino, diltiazem, nifedipino, verapamilo.
- Opioides (p. ej., morfina, fentanilo), benzodiazepinas (p. ej., midazolam, diazepam) y otros medicamentos sedantes, que pueden causar respiración lenta e ineficaz.

- Medicamentos utilizados para relajar los músculos (p. ej., suxametonio, pancuronio, atracurio, vecuronio). Sedaconda puede aumentar sus efectos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilizar este medicamento.

Sedaconda puede causar una mayor pérdida de sangre, por ejemplo si se va a someter a una operación de útero, o si va a dar a luz. Su médico no le dará este medicamento a menos que el beneficio potencial supere los riesgos potenciales para usted y su bebé.

Si ha estado dando el pecho antes de recibir Sedaconda, debe dejar de dar el pecho hasta que el medicamento se haya eliminado de su cuerpo. Su médico le informará cuándo es seguro para usted continuar con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas durante hasta 6 días. No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que su médico le aconseje que es seguro hacerlo.

3. Cómo usar Sedaconda

Sedaconda solo le será administrado por personal médico cualificado y experimentado. El médico decidirá la dosis adecuada para usted dependiendo de su edad, condición de salud, y el nivel de sedación (somnolencia) que usted necesita.

El médico le dará la dosis inicial correcta para alcanzar el nivel requerido de sedación observando cuidadosamente sus respuestas y signos vitales (como pulso, presión arterial y respiración, etc.).

Sedaconda es un líquido que cambia a vapor (gas) con el uso de un vaporizador. Es para uso inhalatorio, lo que significa que usted lo respirará como un vapor.

Si recibe más Sedaconda del que debe

Si se le administra demasiado Sedaconda y está en sedación profunda, su presión arterial puede bajar (hipotensión) y su respiración puede ser lenta e ineficaz. El médico tomará medidas de apoyo para corregir la presión arterial y la respiración.

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.

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

- reacción anafiláctica (una reacción alérgica grave, potencialmente mortal), otras reacciones alérgicas (manifestándose como enrojecimiento, picazón, ampollas, piel seca o agrietada, erupción cutánea, dificultad para respirar, sibilancias, malestar en el pecho, hinchazón de la cara),
- niveles elevados de azúcar o potasio en la sangre,
- cambio de humor,
- deterioro mental y convulsión, una condición médica en la que los músculos del cuerpo se contraen y se relajan rápida y repetidamente, lo que resulta en acciones incontroladas del cuerpo,
- latidos cardíacos irregulares, latidos cardíacos lentos, paro cardíaco (una afección en la que el corazón deja repentinamente de latir), prolongación del intervalo QT (lectura anormal en el electrocardiograma) y torsade de pointes (latidos cardíacos irregulares, potencialmente mortales),
- broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias que resulta en problemas respiratorios), dificultad para respirar, sibilancias, respiración lenta y superficial, laringoespasmo (contracción de las cuerdas vocales que temporalmente dificulta la palabra o la respiración),
- obstrucción en los intestinos, vómitos, náuseas,
- muerte de células hepáticas (necrosis hepática) o daño, niveles elevados de bilirrubina (producto de descomposición de glóbulos rojos) en la sangre,
- resultados de análisis de sangre que muestran un cambio en la función renal: niveles elevados de creatinina y niveles disminuidos de urea,
- aumento rápido y significativo de la temperatura corporal (hipertermia maligna). Es una afección grave que será tratada inmediatamente por su médico.
- malestar en el pecho, escalofríos,
- cambios en los resultados de los análisis de sangre: niveles anormales de ciertas enzimas hepáticas, aumento del número de glóbulos blancos, niveles elevados de flúor y niveles disminuidos de colesterol,
- resultados anormales en el electroencefalograma (una prueba que evalúa la actividad eléctrica en el cerebro),
- presencia de mioglobina (una proteína muscular) en la orina, rabdomiólisis (daño muscular grave).

Efectos adversos notificados como frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en un ensayo clínico:

- latidos cardíacos rápidos
- agitación, delirio (cambio repentino en el estado mental, como puede ser confusión, agitación, cambio de personalidad, y dificultades con la comprensión y la memoria), durante o tras la sedación
- presión arterial baja
- incremento de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).
- sensación de mareo, vómitos.

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: <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 Sedaconda

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

La caducidad de Sedaconda tras acoplarlo al Adaptador de Llenado Sedaconda es de 14 días.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sedaconda

- El principio activo es isoflurano 100%. No hay otros ingredientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sedaconda es un líquido para inhalación del vapor. Es un líquido incoloro y transparente, disponible en botellas de vidrio de color ámbar, de 100 ml y 250 ml.

Tamaños de envase:

6 x 100 ml

6 x 250 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

Sedana Medical AB
Svärdvägen 3 ASE-182 33 Danderyd
Suecia

Responsable de la fabricación

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252 TR, Voorschoten
Países Bajos

Representante local:

SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA,
Calle Edgar Neville, 27
28020, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Sedaconda: Alemania, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia.

Cedaconda: Austria, Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Sedaconda 100% líquido para inhalación del vapor

Administración

Sedaconda sólo debe administrarse e inhalarse a través del dispositivo de administración de Sedaconda ACD (Dispositivo de Conservación Anestésica), utilizando el Adaptador de Llenado Sedaconda y solo debe utilizarse con pacientes intubados o traqueotomizados con vías respiratorias protegidas. Sedaconda sólo debe ser administrado por personal médico familiarizado con el manejo de pacientes con ventilación mecánica, con Sedaconda ACD y con la farmacodinámica del isoflurano.

Isoflurano solo debe administrarse en un entorno adecuadamente equipado, mediante personal formado en el manejo de agentes anestésicos volátiles.

Sedaconda ACD es un intercambiador pasivo modificado de calor y humedad (HME) y como tal añade espacio muerto al circuito respiratorio. El estado ventilatorio del paciente debe tenerse en cuenta al seleccionar el tamaño de Sedaconda ACD, consulte las Instrucciones de Uso suministradas junto con Sedaconda ACD.

La información completa sobre cómo utilizar Sedaconda ACD y el Adaptador de Llenado Sedaconda se presenta en el documento Instrucciones de Uso suministrado con los dispositivos.

Lea la ficha técnica de Sedaconda y las Instrucciones de Uso entregadas junto con Sedaconda ACD y el Adaptador de Llenado Sedaconda antes de la configuración del sistema de administración Sedaconda ACD y del inicio la sedación.