

Prospecto: Información para el usuario

Sugammadex Tillomed 100 mg/ml solución inyectable EFG sugammadex

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 Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Tillomed
3. Cómo se administra Sugammadex Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Tillomed y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Tillomed

Sugammadex Tillomed contiene el principio activo sugammadex. Se considera que Sugammadex Tillomed 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 Tillomed

Si 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.

Sugammadex Tillomed se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación para que, de nuevo, pueda respirar por sí mismo antes. 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 Tillomed

No debe recibir Sugammadex Tillomed

- 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 Sugammadex Tillomed

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque Sugammadex Tillomed se elimina de su cuerpo a través de 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 Tillomed

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

Algunos medicamentos reducen el efecto de Sugammadex Tillomed

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 Tillomed puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Sugammadex Tillomed puede hacer que los anticonceptivos hormonales, como la «píldora», el anillo vaginal, implantes o un dispositivo intrauterino hormonal (DIU-h) sean menos eficaces porque reduce la cantidad que le llega de la hormona progestágeno. La cantidad de progestágeno perdida a consecuencia del uso de Sugammadex Tillomed es aproximadamente la misma que se pierde cuando olvida tomar una píldora anticonceptiva.

- Si usted está tomando la píldora el mismo día que le administren Sugammadex Tillomed siga las instrucciones en caso de olvido de una dosis del prospecto de la píldora.
- Si usted está utilizando otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, anillo vaginal, implante o DIU-h) 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, Sugammadex Tillomed 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 es necesario que le analicen los niveles de progesterona en el mismo día en que recibe Sugammadex Tillomed.

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 Sugammadex Tillomed, pero es necesario comentarlo 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 Sugammadex Tillomed para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Sugammadex Tillomed no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sugammadex Tillomed contiene sodio

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

Dosis inferior o igual a 2,4 ml

Una dosis de 2,4 ml (o inferior) contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), es decir, esencialmente «sin sodio».

Dosis superior a 2,4 ml

Una dosis de 2,4 ml (o superior) contiene 1 mmol (o más) de sodio (23 mg). Esto equivale al 1,15% (o más) de la ingesta dietética diaria máxima recomendada para un adulto.

Informe a su anestesista si está siguiendo una dieta controlada en sal.

3. Cómo se administra Sugammadex Tillomed

Sugammadex Tillomed le será administrado por su anestesista, o bajo la supervisión de su anestesista.

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de Sugammadex Tillomed 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 Tillomed

Sugammadex Tillomed le será administrado por su anestesista. Se administra en una única inyección por vía intravenosa.

Si le inyectan más Sugammadex Tillomed del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren una cantidad excesiva de Sugammadex Tillomed. 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.

Efectos adversos 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 tensión arterial debido a la intervención quirúrgica.

Efectos adversos 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 tensión arterial o ritmo cardíaco, que algunas veces da como resultado una disminución grave de la tensión arterial. 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.
- Reaparición de la relajación muscular después de la operación

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

- Cuando se administra Sugammadex Tillomed 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:

<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 Sugammadex Tillomed

La conservación estará a cargo de los profesionales sanitarios.

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 ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Tillomed

- El principio activo es sugammadex.
Cada 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 ajustar el pH) y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Tillomed es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla/marrón, prácticamente libre de partículas.

Se presenta en dos tamaños de envase diferentes, que contienen 10 viales con 2 ml o 10 viales con 5 ml de solución inyectable.

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:

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8
28016 Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*¹

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
España

Synthon BV 108612 F
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000, Malta

(1) Solo se indicara en cada caso el responsable de la fabricación

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

Holanda : Sugammadex Synthón 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Alemania: Sugammadex Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Francia: Sugammadex Tillomed 100 mg/mL solution injectable
Italia: Sugammadex Tillomed 100 mg/mL soluzione iniettabile
España: Sugammadex Tillomed 100 mg/mL solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica de Sugammadex Tillomed.