

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Cipla 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 anestesiólogo (anestésista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestésista o a otro médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sugammadex Cipla y para qué se utiliza

Qué es sugammadex

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

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. 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 Cipla

No debe recibir Sugammadex Cipla

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

Informe a su anestésista si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de Sugammadex Cipla

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque sugammadex 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 Cipla

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

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 Cipla 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-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 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 este medicamento, 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-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 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

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

Sugammadex Cipla contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Sugammadex Cipla

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 Cipla

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

Si le inyectan más Sugammadex Cipla del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado Sugammadex Cipla. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema. Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

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 cardiaca, 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

- Cuando se administra este medicamento 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 Cipla

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.

No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura y dilución se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2 °C y 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y de forma general no deberán exceder de 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Cipla

- 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 3,7% (para ajuste del pH) y/o hidróxido de sodio 0,4% p/v (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Cipla es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla/marrón. 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box 19, 2018 Amberes, Bélgica

Responsable de la fabricación

Medichem S.A.
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España

ó

Combino Pharm Malta, Ltd
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

ó

Pharmidea
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Letonia

Representante local
Cipla Europe NV sucursal en España,
C/ Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

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

Alemania	Sugammadex Cipla
España	Sugammadex Cipla 100mg/ml solución inyectable EFG
Francia	Sugammadex Cipla
Italia	Sugammadex Cipla

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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 sanitarios:

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

La ficha técnica completa se añadirá como una sección desprendible al final del prospecto impreso, de modo que la información para el paciente (es decir, el prospecto) y la información para el profesional sanitario (es decir, la ficha técnica) estén claramente diferenciadas.