

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Desflurano Baxter 100% líquido para inhalación del vapor**

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

#### **1. Qué es Desflurano Baxter y para qué se utiliza**

Desflurano es un anestésico general que se usa para mantenerlo dormido durante la cirugía (llamado mantenimiento de la anestesia). Se le administra en forma de vapor para inhalación. Respirar este vapor permite mantenerlo en un sueño profundo e indoloro durante la cirugía. Se utiliza en adultos, adolescentes de 12 a 17 años, lactantes y niños menores de 12 años intubados. La intubación es cuando se coloca un tubo en las vías respiratorias para ayudarle a respirar.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desflurano Baxter**

Desflurano solo debe administrarse por profesionales sanitarios con formación adecuada en la aplicación de anestesia general bajo la supervisión de un anestesista.

#### **No use desflurano:**

- Si es alérgico al desflurano u otros anestésicos.
- Si presenta una susceptibilidad conocida o sospechada a la hipertermia maligna (un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma).
- Si tiene antecedentes de problemas hepáticos causados por anestésicos anteriores (por ejemplo, hepatitis, ictericia asociada a fiebre y/o aumento de leucocitos).
- Como el único anestésico utilizado para hacerle dormir (llamado inducción) si tiene riesgo de enfermedad de los vasos coronarios.
- Como el único anestésico utilizado para hacerle dormir (llamado inducción) si hay un aumento de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial no deseables.
- Como el único anestésico utilizado para hacerle dormir (llamado inducción) si el paciente es un niño o adolescente. Esto se debe a la aparición con frecuencia de tos, dificultad respiratoria, convulsiones en la garganta y a un aumento de la secreción de mucosa/saliva.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica a su caso, informe a su anestesista antes de que se le administre este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar desflurano :

- En el caso raro e imprevisto de que desarrolle hipertermia maligna. Se trata de un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma. Los síntomas pueden incluir niveles elevados de dióxido de carbono en sangre, agarrotamiento muscular, palpitaciones, respiración agitada, cardenales en la piel debido a la deficiencia de oxígeno, frecuencia cardíaca y/o presión arterial irregulares. En este caso, el anestesista detendrá la administración de desflurano y se le dará un medicamento para tratar la hipertermia maligna (conocido como dantroleno sódico) y recibirá otra terapia de mantenimiento. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna.
- Si tiene un nivel elevado de potasio en sangre. Esto puede producir una frecuencia del pulso irregular y puede ser mortal tras la cirugía. En este caso su médico iniciará inmediatamente tratamiento de medicamento. Si padece distrofia muscular de Duchenne debe comunicarlo a su médico, ya que estos pacientes son los que están más expuestos.
- Si es un niño o adolescente:
  - debido a los efectos secundarios en las vías respiratorias, el desflurano no debe utilizarse como anestesia de mantenimiento en niños menores de 6 años (a menos que tengan insertado un tubo de plástico en la tráquea).
  - el desflurano debe utilizarse con precaución en niños y adolescentes con asma o infección respiratoria alta reciente debido al riesgo de estrechamiento de las vías respiratorias.
  - cuando los niños se despiertan de la anestesia, puede existir un breve estado de confusión y agitación que puede alterar la cooperación.
- Si está embarazada o de parto (anestesia obstétrica), ver también sección "Embarazo y lactancia".
- Si tiene inflamación hepática, cirrosis o cualquier otra enfermedad hepática o ha tenido previamente una enfermedad hepática.
- Si tiene la presión craneal alta.
- Si se utiliza para inducir la anestesia y tiene riesgo de padecer una enfermedad arterial coronaria o si hay un aumento no deseado del pulso o de la presión arterial. En estos casos, el desflurano debe utilizarse en combinación con otros medicamentos (opioides e hipnóticos).
- Si tiene poca cantidad de sangre en el organismo, presión arterial baja o está debilitado.
- Si se le ha administrado previamente un anestésico por inhalación, sobre todo si ha sido en más de una ocasión durante un breve periodo de tiempo (uso repetido).
- Si tiene riesgo de padecer broncoespasmo, que es parecido a un episodio de asma.
- Si tiene trastornos graves del ritmo cardíaco con un pulso rápido e irregular.

### **Dolor tras la operación**

Tras la anestesia con desflurano volverá a despertar rápidamente. Si se prevé que haya dolor después de la operación, el médico le dará un anestésico. El médico también puede hacerlo al término de la operación o durante la fase de recuperación.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si alguna de las condiciones anteriormente indicadas se aplica a su caso. Puede que sea necesario someterse a un examen exhaustivo y se deba cambiar el tratamiento.

### **Otros medicamentos y desflurano**

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

Informe a su médico:

- Si toma relajantes musculares (medicamentos para relajar los músculos). El efecto de estos medicamentos se ve potenciado.
- Si toma medicamentos denominados opioides (para el dolor), por ejemplo, fentanilo. El efecto del desflurano puede verse potenciado si se utiliza a la vez que este tipo de medicamentos.
- Si toma medicamentos denominados benzodiazepinas (para la ansiedad, epilepsia y el insomnio, entre otros trastornos), por ejemplo, midazolam. El efecto del desflurano puede verse potenciado si se utiliza a la vez que este tipo de medicamentos.

### **Uso de desflurano con alimentos y bebidas**

Desflurano es un medicamento para dormir y mantenerlo dormido para que pueda someterse a una cirugía. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero sobre cuándo y qué puede comer o beber después de despertarse.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento. Normalmente no se le administrará desflurano si está embarazada o en periodo de lactancia. El médico evaluará cada caso de manera individual.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe prestar atención a cómo puede afectarle este medicamento. Si le han anestesiado, no debe conducir ni manejar herramientas ni maquinaria durante un periodo de 24 horas tras la operación.

## **3. Cómo usar Desflurano Baxter**

Un anestesiólogo le administrará desflurano y será quién decida la cantidad y la frecuencia de la administración. Esta dependerá de su edad, peso, tipo de cirugía que necesita y de otros medicamentos que se administrarán durante la operación. El médico puede comunicarle la dosis que se le administrará y la frecuencia con la que debe administrarse. Si tiene alguna duda consulte a su médico o profesional sanitario. Solo el médico puede cambiar la dosis.

Desflurano es un líquido que se administra mediante un vaporizador especialmente calibrado para usar este producto. Se le pedirá que respire el vapor de desflurano a través de una máscara para inducirle al sueño. También puede que se le inyecte otro anestésico para hacerle caer en el sueño antes de administrarle desflurano a través de una máscara o tubo introducido en la garganta.

El anestesiólogo decidirá cuándo debe detenerse el tratamiento con desflurano.

### **Uso en niños y adolescentes**

Desflurano no debe utilizarse en niños para la inducción de la anestesia, sino únicamente para mantenerlos dormidos durante la anestesia (denominado mantenimiento de la anestesia).

### **Si usa más desflurano del que debe**

Los profesionales sanitarios serán quienes le administren desflurano por lo que es muy poco probable que se administre demasiado medicamento. Si esto sucediese el anestesiólogo tomará las medidas necesarias.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

En función de la dosis, el desflurano puede debilitar la respiración y el pulso. La mayoría de sus efectos adversos son de una intensidad leve a moderada y de corta duración, pero pueden producirse efectos adversos graves.

##### **Efectos adversos graves (pueden poner en peligro la vida)**

La mayoría de estos efectos secundarios pueden producirse mientras está bajo los efectos de la anestesia y bajo el cuidado de un profesional de la salud.

##### **Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Respiración irregular con pausas en la respiración.
- Convulsiones en la garganta con dificultad respiratoria. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes)**

- Falta de aliento, ansiedad, dolor torácico con radiación al cuello o brazos debido a un coágulo de sangre en el corazón.
- Caída del nivel de oxígeno en sangre. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.

##### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Parada cardíaca.
- Trastornos graves del ritmo cardíaco con un pulso rápido e irregular (Torsade de Pointes).
- Bloqueo de la actividad eléctrica en el corazón.
- Contracciones lentas de las cavidades cardíacas.
- Respiración entrecortada.
- Crisis similares al asma con falta de aliento. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Tos con sangre procedente de los pulmones. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Fiebre y dolor de estómago agudo debido a la inflamación del páncreas. Póngase en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Dolor de masa muscular, debilidad muscular u orina de color marrón debido a la rotura de los músculos. Esto puede derivar en un fracaso renal. Póngase en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Cefalea, fatiga, náuseas o vómitos debido a un nivel excesivo de ácido en sangre. En caso graves, pérdida de conciencia con respiración profunda y agitada. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Confusión, cefalea intensa, desasosiego, efectos sobre la consciencia, posible inconsciencia, coma debido a trastornos en el cerebro. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Dolor y visión borrosa debido a herida/lesión traumática/orificio en la córnea. Póngase en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Hipertensión maligna (presión arterial elevada). Consulte al médico. La presión arterial elevada debe tratarse. Una presión arterial excesivamente alta es grave.
- Fallo circulatorio (shock).
- Hipertermia maligna. Los síntomas pueden incluir agarrotamiento muscular, palpitations cardíacas, respiración agitada, cardenales en la piel debido a la deficiencia de oxígeno y/o cambios en la presión arterial.
- Necrosis de hígado, hepatitis, ictericia, colestasis (problemas en la excreción del hígado o la vesícula biliar), letargia, posible inconsciencia debido a insuficiencia hepática. Póngase en contacto con su médico o equipo de urgencias.
- Estado mental de confusión.

Si alguno de estos síntomas se produce durante el tratamiento con desflurano, su anestesista adoptará las precauciones necesarias.

### **Otro efectos adversos**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) a frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Vómitos.
- Náuseas.
- Pulso irregular. Puede ser grave o llegar a serlo. Consulte a su médico.
- Pulso lento. Puede llegar a ser grave. Si tiene el pulso muy lento o comienza a sentirse mal o pierde el conocimiento, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias.
- Pulso rápido. Puede llegar a ser grave. Si tiene el pulso rápido o irregular o comienza a sentirse mal o pierde el conocimiento, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias.
- Aumento de la presión arterial. Consulte a su médico. La presión arterial elevada debe tratarse. Una presión arterial excesivamente alta es grave.
- Cefalea.
- Inflamación ocular con ojos enrojecidos y acuosos.
- Tos.
- Producción de más saliva de lo habitual.
- Faringitis/irritación de garganta.
- En las exploraciones pueden observarse los siguientes trastornos: aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre, ECG anormal.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes)**

- Mareo.
- Dolor muscular.
- Aumento del tamaño de los vasos sanguíneos.
- Agitación.

#### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Tendencia a sangrar porque la sangre tarda más en coagularse.
- Convulsiones.
- Coloración amarillenta en los globos oculares (signo de ictericia).
- Falta de aliento/dificultad respiratoria.
- Dolor abdominal.
- Erupción roja.
- Ronchas (urticaria).
- Debilidad muscular, confusión, problemas en el habla debido a un nivel excesivo de potasio en la sangre.
- Debilidad muscular y disminución de la fuerza muscular debido a un nivel demasiado bajo de potasio en la sangre.
- Migraña.
- Palpitaciones.
- Picor en los ojos.
- Pérdida de visión temporal.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Agudeza visual disminuida.
- Irritación ocular.
- Dolor ocular.
- Fatiga.
- Sensación de ardor en la piel.
- Mareo, posiblemente debido a una baja presión arterial.
- Pérdida de fuerza y debilidad.
- Malestar general.
- Afección de la función hepática/trastornos hepáticos.

- En las exploraciones pueden observarse los siguientes trastornos: niveles elevados de alanina aminotransferasa en sangre, aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa en sangre, prueba de coagulación anormal (capacidad de la sangre para coagularse), aumento de los niveles de amoníaco en sangre, aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (pueden producir un color amarillento en la piel y los ojos).
- Trastorno inesperado tras la cirugía.

Reacciones comunicadas tras una exposición negligente a desflurano (no bajo anestesia): mareo, migraña, latidos irregulares y agitados (taquiarritmias), sensaciones de latidos cardíacos (palpitaciones), hinchazón ocular, pérdida temporal de la visión, daño cerebral (encefalopatía), inflamación de la cornea, enrojecimiento ocular, agudeza visual disminuida, irritación ocular, dolor ocular, fatiga, sensación de ardor en la piel.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si tiene efectos adversos graves. Si puede padecer efectos adversos que no figuren en este prospecto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Desflurano Baxter**

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

Conservar en posición vertical con el tapón perfectamente cerrado. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Desflurano Baxter**

El principio activo es desflurano 100% (v/v).

No contiene otros componentes.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Desflurano es un líquido transparente e incoloro para inhalación del vapor.

Se presenta en frascos de aluminio con un recubrimiento protector.

Los frascos contienen 240 ml de desflurano y están cerrados con una válvula integrada que se conecta directamente con un vaporizador compatible.

Las presentaciones son de 1 frasco o de 6 frascos.

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:**

Baxter S.L.  
Polígono Industrial Sector 14. Pouet de Camilo, 2  
46394 Ribarroja del Turia,  
Valencia  
España

**Responsable de la fabricación:**

Baxter S.A.  
Boulevard Rene Branquart 80,  
B-7860 Lessines  
Bélgica

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

<u>Estado miembro</u>	<u>Nombre</u>
Bulgaria	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Croacia	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
República checa	Suprane
Dinamarca	Suprane
Estonia	Suprane
Finlandia	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Hungría	Suprane folyadék inhalációs gőz készéséhez
Islandia	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökvi
Letonia	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituania	Suprane 100 % įkvėpjamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Noruega	Desflurane Baxter
Rumania	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Eslovaquia	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Eslovenia	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
España	Desflurano Baxter 10% liquido para inhalación del vapor
Suecia	Desflurane Baxter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023.**

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:

El desflurano sólo se suministrará a través de vaporizadores especiales diseñados para desflurano. Se ha informado que desflurano, al igual que otros anestésicos inhalados halogenados, interactúa con la soda seca en el absorbente de dióxido de carbono y forma monóxido de carbono. En un sistema de respiración, esto puede aumentar el riesgo de niveles altos de carboxihemoglobina. Por lo tanto, se debe usar soda fresca (húmeda) en el absorbedor de dióxido de carbono. Los informes de casos han demostrado que la cal de hidróxido de bario y la cal sodada se desecan cuando se hacen pasar gases frescos a caudales altos a través de la bombona de CO<sub>2</sub> durante muchas horas o días.

En personas que estuvieron expuestas accidentalmente al desflurano, y que no eran el paciente, se observaron reacciones tales como mareos, migraña, taquiarritmia, palpitaciones, quemaduras en los ojos, ceguera transitoria, encefalopatía, queratitis ulcerosa, hiperemia ocular, agudeza visual reducida, irritación ocular, dolor ocular, fatiga y sensación de ardor en la piel. Los recursos y equipos para mantener abiertas las vías respiratorias, la ventilación artificial, la adición de oxígeno y el equipo de reanimación circulatoria deben estar disponibles de inmediato.

Para obtener información completa sobre dosificación, advertencias y precauciones, sobredosis, etc., consulte la Ficha Técnica del medicamento.