

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sugammadex Stada 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. Sugammadex 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 Stada

No debe recibir Sugammadex Stada

- 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 anestesiista antes de empezar la administración de Sugammadex Stada.

- 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

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

Otros medicamentos y Sugammadex Stada

→ Informe a su anestesiista 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 anestesiista si ha tomado recientemente:

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

Sugammadex puede afectar a los anticonceptivos hormonales

- Sugammadex 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 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-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 sugammadex.

Embarazo y lactancia

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

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesiista 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 para la madre.

Conducción y uso de máquinas

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

Sugammadex Stada contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,7 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 Stada

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

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de sugammadex 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

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

Si le inyectan más sugammadex 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 (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 (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 cardiaco, 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
- reaparición de la relajación muscular después de la operación

Frecuencia no conocida

- cuando se administra sugammadex se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardiaca

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 Stada

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 ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Cuando no esté protegido de la luz, el vial debe usarse antes de 5 días.

Una vez abierto y diluido, conservar entre 5 °C a 25 °C y usar antes de 48 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones son responsabilidad del usuario.

No usar si la solución no es transparente y contiene partículas visibles.

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 Sugammadex Stada

- 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 y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Stada es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

Se presenta en dos tamaños de envase distintos, conteniendo 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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda,
Países Bajos

o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Austria: Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Bélgica: Sugammadex EG 100 mg/ml oplossing voor injectie
Luxemburgo: Sugammadex EG 100 mg/ml, solution injectable
Chipre: SUGAMMADEX/STADA
Alemania: Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca: Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
España: Sugammadex STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
Grecia: SUGAMMADEX/STADA
Finlandia: Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francia: SUGAMMADEX EG 100 mg/ml, solution injectable
Irlanda: Sugammadex Clonmel 100 mg/ml solution for injection
Islandia: Sugammadex STADA 100 mg/ml stungulyf, lausn
Italia: Sugammadex EG
Holanda: Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Noruega: Sugammadex STADA
Polonia: Sugammadex Stada
Portugal: Sugamadex STADA
Suecia: Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Eslovenia: Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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/>).

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales de la salud:

Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Sugammadex Stada 100 mg/ml solución inyectable EFG.