

Prospecto: información para el usuario

Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión 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 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 Propofol Farmak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Propofol Farmak
3. Cómo usar Propofol Farmak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Farmak
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Farmak y para qué se utiliza

Propofol Farmak contiene el principio activo propofol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «anestésicos generales». Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) para poder realizar intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos. También se pueden utilizar para sedarle (para que esté somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol Farmak le será administrado en forma de inyección o perfusión por un médico.

Propofol Farmak 20 mg/ml se utiliza para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años.
- sedar a pacientes mayores de 16 años que reciben respiración artificial en cuidados intensivos.
- sedar a adultos, adolescentes y niños mayores de 3 meses durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Propofol Farmak

Propofol Farmak no se debe utilizar:

- Si es alérgico al propofol, al cacahuete o a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene 16 años o menos para recibir sedación en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o anestesista antes de que le administren propofol y si alguno de los siguientes supuestos le aplica o le aplicó en el pasado.

Propofol se debe administrar bajo extrema precaución y vigilancia intensiva, si usted:

- padece insuficiencia cardíaca avanzada.
- padece cualquier otra enfermedad grave del corazón.
- recibe terapia electroconvulsiva (TEC, un tratamiento para problemas psiquiátricos).

En general, propofol se debe administrar con precaución a pacientes de edad avanzada o débiles.

Antes de que le administren propofol, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si presenta:

- enfermedad cardíaca.
- enfermedad pulmonar.
- enfermedad renal.
- enfermedad hepática.
- convulsiones (epilepsia).
- una presión elevada en el interior del cráneo (presión intracraneal elevada). En combinación con tensión arterial baja, puede disminuir la cantidad de sangre que llega al cerebro.
- concentraciones alteradas de grasa en la sangre. Si está recibiendo nutrición parenteral total (alimentación a través de una vena), se deben controlar las concentraciones de grasa en sangre.
- si su cuerpo ha perdido mucha agua (está hipovolémico).

Si padece alguna de las siguientes afecciones, debe ser tratada antes de que se le administre propofol:

- insuficiencia cardíaca.
- cuando no llega suficiente sangre a los tejidos (insuficiencia circulatoria).
- problemas respiratorios graves (insuficiencia respiratoria).
- deshidratación (hipovolemia).
- convulsiones (epilepsia).

Propofol puede aumentar el riesgo de

- crisis epiléptica.
- un reflejo nervioso que ralentiza el ritmo cardíaco (vagotonía, bradicardia).
- cambios en el flujo sanguíneo a los órganos del cuerpo (efectos hemodinámicos sobre el sistema cardiovascular) si tiene sobrepeso y recibe dosis altas de propofol.

Pueden producirse movimientos involuntarios durante la sedación con propofol. Los médicos tendrán en cuenta cómo puede afectar esto a los procedimientos quirúrgicos que se realicen bajo sedación y tomarán las precauciones necesarias.

Muy raramente, después de la anestesia, puede haber un periodo de inconsciencia asociado a rigidez de los músculos. Esto requiere observación por parte de los profesionales sanitarios, pero ningún otro tratamiento. Se resolverá espontáneamente.

La inyección de Propofol Farmak puede ser dolorosa. Se puede utilizar anestesia local para reducir el dolor, pero puede tener sus propios efectos secundarios.

No podrá abandonar el hospital hasta que esté completamente despierto.

Si puede irse a casa poco después de recibir el propofol, no debe hacerlo sin compañía.

Niños y adolescentes

El uso de Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG no está indicado en niños menores de 3 años.

Propofol no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 16 años para sedación en la unidad de cuidados intensivos, ya que no se ha demostrado su seguridad en este grupo de pacientes para esta indicación.

Otros medicamentos y Propofol Farmak

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se compran sin receta y los medicamentos a base de plantas medicinales.

En particular, informe a su médico, anestésista o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina (para la tuberculosis, TB)
- midazolam (utilizado para inducir la sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y aliviar la ansiedad y la tensión muscular).

Debe tener especial cuidado si también está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicación preanestésica (su anestésista sabrá qué medicamentos pueden verse influidos por propofol)
- Otros anestésicos, incluidos anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (Pueden ser necesarias dosis más bajas de propofol. Su anestésista lo sabrá).
- Calmantes (analgésicos)
- Calmantes fuertes (fentanilo u opiáceos)
- Medicamentos parasimpaticolíticos (medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, los calambres dolorosos de órganos, el asma o la enfermedad de Parkinson).
- Benzodiazepinas (medicamentos utilizados para tratar la ansiedad)
- Suxametonio (relajante muscular)
- Medicamentos que afectan a muchas de las funciones internas del organismo, como el ritmo cardíaco, por ejemplo, la atropina.
- Medicamentos o bebidas que contengan alcohol
- Neostigmina (medicamento utilizado para tratar una enfermedad llamada miastenia grave)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Valproato (medicamento utilizado para tratar la epilepsia o los trastornos mentales)

Propofol Farmak con alimentos, bebidas y alcohol

Después de que le hayan administrado este medicamento, no debe comer, beber ni consumir alcohol hasta que esté totalmente recuperado.

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.

No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción.

Propofol no se debe utilizar durante el embarazo excepto cuando sea absolutamente necesario. Sin embargo, propofol se puede utilizar durante un aborto provocado.

El propofol atraviesa la placenta y puede causar depresión neonatal (síndrome de depresión neonatal por fármacos). Debe interrumpir la lactancia y desechar cualquier resto de leche materna durante 24 horas después de recibir propofol.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir propofol, es posible que siga sintiendo sueño durante algún tiempo.

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos han desaparecido.

Si puede volver a casa poco después de recibir propofol, no conduzca ni vuelva a casa sin compañía, ni utilice herramientas o máquinas.

Pregúntele a su médico cuándo podrá volver a realizar estas actividades y cuándo podrá volver al trabajo.

Propofol Farmak contiene aceite de soja y sodio

Propofol Farmak contiene aceite de soja. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Propofol Farmak

Propofol sólo se le administrará en hospitales o unidades terapéuticas adecuadas por o bajo la supervisión directa de su anestesista o médico de cuidados intensivos.

Dosis

La dosis de propofol varía de un paciente a otro. La cantidad de propofol que necesita depende de su edad, tamaño y estado físico. El médico le administrará la dosis correcta para iniciar y mantener la anestesia o para alcanzar el nivel de sedación necesario, observando atentamente sus respuestas y constantes vitales (pulso, tensión arterial, respiración, etc.).

Es posible que necesite varios medicamentos diferentes para mantenerse dormido o somnoliento, sin dolor, respirando de forma saludable y para mantener estable su tensión arterial. El médico decidirá qué medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Uso en niños y adolescentes

Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG para uso en niños y adolescentes mayores de tres años de edad

El uso de Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG no se recomienda en niños menores de 3 años de edad.

Propofol no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 16 años para sedación en la unidad de cuidados intensivos, ya que no se ha demostrado su seguridad en este grupo de pacientes para esta indicación.

Forma de administración

Propofol Farmak es para uso por vía intravenosa. Su anestesista puede utilizar una aguja o una cánula. Propofol Farmak se inyectará en una vena de forma manual o mediante bombas eléctricas.

Antes de su uso, la membrana de goma se debe limpiar con un spray con alcohol o un bastoncillo humedecido en alcohol.

Duración del tratamiento

Cuando se utiliza para la sedación, propofol no se debe administrar durante más de 7 días.

Si se le ha administrado más propofol del que debiera

Puede producirse depresión circulatoria y respiratoria. En caso de parada respiratoria, se requiere respiración artificial; en caso de descenso de la tensión arterial, se requieren las medidas habituales, como

colocar la cabeza del paciente en posición baja, posiblemente sustitutos del plasma (agentes para reponer la sangre) y, si es necesario, agentes vasoconstrictores.

Su médico se asegurará de que recibe la cantidad de propofol adecuada para usted y para el procedimiento al que se va a someter.

Sin embargo, cada persona necesita una dosis diferente y, si recibe una dosis excesiva para usted, es posible que el anestésico deba tomar medidas para asegurarse de que su corazón y su respiración reciben el apoyo adecuado.

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 sufran.

Efectos adversos que pueden producirse durante la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante la anestesia (mientras se le administra la inyección o cuando está somnoliento o dormido). Su médico estará pendiente de ellos. Si se producen, su médico le administrará el tratamiento adecuado.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de dolor en el lugar de la inyección (mientras se administra la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Latidos cardíacos lentos o rápidos.
- Tensión arterial baja.
- Cambios en el patrón respiratorio (frecuencia respiratoria baja, parada respiratoria).
- Hipo.
- Tos (también puede ocurrir al despertarse).

Poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena a lo largo del lugar de la inyección.

Raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Fasciculaciones y sacudidas del cuerpo, o una convulsión (también pueden ocurrir al despertarse).

Muy raros (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar, piel hinchada y enrojecida, sofocos. Acumulación de líquido en los pulmones que puede hacer que le falte mucho el aliento (también puede ocurrir al despertarse).
- Color infrecuente de la orina (también puede ocurrir al despertarse).

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

- Movimientos involuntarios.
- Reacción cutánea y tisular grave tras una aplicación accidental junto a la vena.
- Erección prolongada, a menudo dolorosa (priapismo).

Efectos adversos que pueden producirse después de la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer después de la anestesia (cuando se está despertando o después de haberse despertado).

Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos).
- Tos.

Raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Mareos, escalofríos y sensación de frío.
- Excitaciones.

Muy raros (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) que provoca dolor de estómago intenso (no se ha podido demostrar una relación causal).
- Fiebre después de la cirugía.

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

- Sensación de euforia.
- Sensación de excitación sexual.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Cambios en el ECG (ECG tipo Brugada).
- Aumento del tamaño del hígado.
- Insuficiencia renal.
- Descomposición de las células musculares (rabdomiólisis), aumento de la acidez de la sangre, concentraciones elevadas de potasio y grasa en la sangre, insuficiencia cardíaca.
- Abuso de fármacos, sobre todo por parte de profesionales sanitarios.
- Erección prolongada, a menudo dolorosa (priapismo).
- Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

Cuando Propofol Farmak se administra en combinación con lidocaína (un anestésico local utilizado para reducir el dolor en el lugar de la inyección), pueden producirse raramente ciertos efectos adversos:

- mareo
- vómitos
- somnolencia
- convulsiones
- disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia)
- latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
- choque

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 Propofol Farmak

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 ampolla/vial y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Una vez abierto, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

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:

Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

- El principio activo es propofol.
1 ml de emulsión contiene 20 mg de propofol.
1 vial de 20 ml contiene 400 mg de propofol.
- 1 vial de 50 ml contiene 1.000 mg de propofol.
1 vial de 100 ml contiene 2.000 mg de propofol.

- Los demás componentes son aceite de soja, fosfolípidos de huevo, glicerol, hidróxido de sodio, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Propofol Farmak y contenido del envase

Emulsión inyectable y para perfusión.

Propofol Farmak es una emulsión blanca o casi blanca, homogénea.

Propofol Farmak 20 mg/ml está disponible en

- viales incoloros de vidrio de 20 ml con tapón de goma de bromobutilo y cierre de aluminio. 5 viales en un envase de cartón.
- viales de vidrio de 50 ml y de 100 ml con tapón de goma de bromobutilo y cierre de aluminio. 1 vial en un envase de cartón.

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

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa, 65
00-667 Warsaw
Polonia

Responsable de la fabricación

Farmak International Sp. z o.o.
Piłsudskiego 141, łódzkie
92-318, Łódź
Polonia

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

Alemania: Propofol Farmak 20 mg/ml Emulsion zur Injektion / Infusion
Polonia: Propofol Farmak, 20 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / infuzji
España: Propofol Farmak 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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/>