

Prospecto: información para el usuario

Desflurano Piramal 100 % (v/v) Líquido para inhalación del vapor EFG

Desflurano

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Piramal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desflurano Piramal
3. Cómo usar Desflurano Piramal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desflurano Piramal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desflurano Piramal y para qué se utiliza

Desflurano Piramal contiene desflurano y pertenece al grupo de los hidrocarburos halogenados. Desflurano Piramal es un líquido incoloro que se utiliza como anestésico general que se emplea en cirugía. Es un anestésico para inhalación (se le administra en forma de vapor para que lo respire). Respirar vapor de desflurano hace que se duerma profundamente. También mantiene un sueño profundo (anestesia general) durante el cual puede someterse a una operación. En adultos, Desflurano Piramal se utiliza para la inducción y el mantenimiento de la anestesia. En lactantes y niños, se usa solamente para mantener la anestesia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desflurano Piramal

No use Desflurano Piramal:

- si hay o ha habido motivos médicos para que usted no reciba anestésicos generales.
- si es alérgico a anestésicos halogenados.
- si usted o algún familiar suyo ha experimentado una elevación rápida y significativa de la temperatura corporal durante una operación o poco después (una afección que se llama *hipertermia maligna*)
- si es usted un niño para provocar (inducir) anestesia debido al importante riesgo de laringoespasma.
- si es usted un niño (menor de 6 años) para mantener la anestesia, a menos que esté intubado. La intubación es cuando se coloca un tubo en las vías respiratorias para ayudar a respirar.
- si presenta usted riesgo de frecuencia cardíaca o presión arterial elevadas, no debe utilizarse desflurano como único anestésico.
- si en el pasado, tras recibir anestésicos inhalatorios o padecer problemas hepáticos moderados o graves de origen desconocido, fiebre de origen desconocido, aumento de determinados glóbulos blancos (leucocitosis).
- si va a someterse a procedimientos dentales fuera del hospital o unidad de atención de día.

Antes de recibir este medicamento, informe a su médico o anestesiólogo si cumple alguna de las condiciones antes mencionadas..

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o anestesiólogo antes de empezar a usar Desflurano Piramal:

- si presenta riesgo de presión elevada en la cabeza
- si tiene tendencia a sufrir broncoconstricción (un estrechamiento de los pulmones y las vías respiratorias que provoca tos, sibilancias o falta de aliento).
- si presenta riesgo de enfermedad coronaria (cuando los vasos sanguíneos no transportan sangre y oxígeno suficientes al músculo cardíaco).
- si está usted embarazada o dando el pecho, o si este medicamento se administra durante el parto (ver también "Embarazo y lactancia").
- si padece un trastorno que afecta a los músculos (una enfermedad neuromuscular como la distrofia muscular de Duchenne). Podrán administrarle un relajante muscular al mismo tiempo que Desflurano Piramal.
- Tiene una alteración en la actividad eléctrica de su corazón denominada "prolongación del intervalo QT".
- si ha recibido anestésicos generales anteriormente, sobre todo si le administraron varias dosis en un breve período de tiempo.
- si es un niño y ha sufrido una infección respiratoria recientemente.

El médico podrá administrar menos Desflurano Piramal:

- en caso de volumen de sangre bajo (hipovolemia).
- en caso de presión arterial baja (hipotensión).
- en caso de debilidad.

El médico puede decidirno administrarle desflurano y escogerá otro tipo de anestesia:

- si tiene enfermedad hepática debido al alcoholismo (cirrosis).
- si tiene hepatitis vírica (una enfermedad del hígado provocada por un virus).
- si tiene otros tipos de enfermedad hepática
ictericia (piel y ojos amarillos)
fiebre
necrosis hepatocelular.

Tras la anestesia con Desflurano Piramal, 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. En este caso, el anestesiólogo (médico) dejará de administrar Desflurano Piramal, le administrarán un medicamento para tratar la hipertermia maligna (conocida como dantroleno) y recibirá otra terapia de mantenimiento

El médico debe proceder con precaución especial si se le ha administrado un anestésico inhalatorio anteriormente, , sobre todo si han sido varias veces durante un breve intervalo de tiempo (uso repetido). Desflurano Piramal puede provocar un aumento rápido e importante de la temperatura corporal durante una operación (hipertermia maligna).

El desflurano deberá usarse con precaución en pacientes sin vías respiratorias intubadas.

Operaciones del oído medio

El desflurano, así como otros anestésicos volátiles, aumenta la presión del oído medio, sobre todo en niños, y por eso se recomienda controlar la presión del oído medio durante la anestesia con desflurano.

Niños

- El desflurano debe usarse con precaución en niños con asma o antecedentes de infección reciente del tracto respiratorio superior debido al potencial de estrechamiento de las vías respiratorias y aumento de la resistencia de las vías respiratorias.
- Desflurano Piramal no debe utilizarse para inducir la anestesia en lactantes (consultar también la sección 2).
- .
- Despertar de los anestésicos puede provocar un breve estado de agitación en los niños, lo que los hace poco cooperativos.
- Desflurano Piramal se puede administrar para el mantenimiento de la anestesia solo si se coloca un tubo de respiración en las vías respiratorias para ayudar a respirar (intubación). En estos casos, se debe tener precaución al retirar la mascarilla laríngea después de una anestesia profunda para evitar efectos secundarios, como tos o espasmo muscular de las cuerdas vocales llamado laringoespasmo.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted o a su hijo, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico. Es posible que necesite que lo controlen cuidadosamente y que se modifique su tratamiento.).

Uso de Desflurano Piramal y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Es necesario tener especial cuidado si se toma alguno de los medicamentos siguientes::

- Relajantes musculares (como suxametonio, pancuronio, atracurio, vecuronio). Estos medicamentos ayudan a relajar los músculos. El anestesiólogo podría ajustar la posología.
- Opioides (como fentanilo, morfina, remifentanilo). Estos medicamentos son analgésicos potentes que se utilizan con frecuencia durante la anestesia total.
- Benzodiazepinas (como midazolam, diazepam, nitrazepam). Se trata de tranquilizantes que se usan para relajar a un paciente agitado antes de la operación.
- Óxido nitroso (gas de la risa). Este medicamento puede utilizarse durante la anestesia completa para dormir al paciente y aliviar el dolor.

Toma de Desflurano Piramal con alimentos y bebidas

Desflurano Piramal es un medicamento para dormir y mantenerlo dormido para que pueda someterse a una cirugía. Debe preguntarle a su médico, cirujano o anestesista cuándo y qué puede comer o beber antes de la anestesia y 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos suficientes relativos al uso de desflurano en mujeres embarazadas o lactantes, por tanto, el uso de desflurano no está indicado durante el embarazo y la lactancia. Por tanto, el desflurano solo debe utilizarse en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia cuando se considere absolutamente necesario. Debe evitarse la lactancia después de la anestesia con desflurano durante aproximadamente 24 horas.

Conducción y uso de máquinas

Desflurano Piramal puede afectar a la vigilia y la capacidad de respuesta durante un tiempo después de recibir el medicamento. Por tanto, no conduzca ni use máquinas durante 24 horas después de la operación.

3. Cómo usar Desflurano Piramal

Desflurano Piramal debe utilizarse bajo supervisión cardiorrespiratoria y en presencia de un médico anestesista con medios técnicos que permitan la anestesia y reanimación. Desflurano Piramal siempre se lo administrará un anestesista. El anestesista decidirá la dosis que recibirá, en función de su edad, peso corporal y tipo de operación a la que va a someterse. Durante la anestesia, el anestesista comprobará la tensión arterial y la frecuencia cardíaca. Si fuera necesario, el anestesista le ajustará la dosis.

En la mayoría de ocasiones, Desflurano Piramal se administra a través de una sonda que se le coloca en las vías respiratorias después de recibir una inyección de otro anestésico que induce el sueño. Solo en casos infrecuentes, podrían pedirle que respire los vapores de Desflurano Piramal a través de una máscara para inducir el sueño.

Desflurano Piramal es un líquido para inhalación de vapor que se administra mediante un vaporizador específicamente calibrado para el uso de este producto, de modo que la concentración administrada se pueda controlar con precisión.

Despertar después de la anestesia

Después de la operación, el anestesista dejará de darle Desflurano Piramal. Despertará en unos minutos.

Si usa más Desflurano Piramal del que debe

Si recibe más Desflurano Piramal del que debe, se interrumpirá la administración. Se administrará oxígeno puro. Le comprobarán atentamente la presión arterial y la función cardíaca mientras se despierta.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 sufren.

La mayoría de los efectos secundarios son de intensidad de leve a moderada y de breve duración. Sin embargo, algunos efectos secundarios también pueden ser graves.

Efectos secundarios graves (Frecuencia no conocida) como :

- rotura de fibras musculares (rabdomiólisis),
- latidos cardíacos irregulares o ritmo cardíaco anormal (arritmia) en niños..
- Aumento rápido y significativo de la temperatura corporal durante una operación (hipertermia maligna). Los signos de enfermedad incluyen: Exceso de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia), Rigidez muscular (rigidez), Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), Aumento de la respiración (taquipnea), Coloración azul de la piel (cianosis), Latidos cardíacos irregulares o ritmo cardíaco anormal (arritmia), presión arterial alta o baja y fiebre

La mayoría de estos efectos secundarios graves pueden ocurrir mientras está bajo anestesia y bajo el cuidado de profesionales de la salud.

Desflurano Piramal puede provocar un leve aumento del azúcar en sangre durante la anestesia.

Los posibles efectos adversos incluyen:

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

- Náuseas
 - Vómitos
- Estos ocurren durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia con Desflurano Piramal

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- Inflamación de la parte posterior de la garganta (faringitis)
- Retención temporal de la respiración Esto ha ocurrido durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia con Desflurano Piramal.
- Cefalea
- Inflamación de la capa exterior del ojo y de la superficie interior de los párpados (conjuntivitis).
- Latido cardíaco irregular o ritmo cardíaco anómalo
- Latido cardíaco más lento (bradicardia)
- Latido cardíaco más rápido (taquicardia)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Interrupción temporal de la respiración (apnea), tos y producción excesiva de saliva (hipersecreción salival). Estos han ocurrido durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia con Desflurano Piramal..
- Espasmo repentino de las cuerdas vocales que afecta a la respiración y al habla (laringoespasmo).
- Aumento de las cifras sanguíneas de una enzima denominada creatininafosfocinasa.
- Lectura anómala del latido cardíaco (ECG anómalo)
- Ritmo cardíaco anormal (Prolongación del intervalo QTc (ECG anómalo)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1-10 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Mareo
- Ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Reducción del riego sanguíneo del músculo cardíaco (isquemia de miocardio)
- Latido cardíaco irregular (arritmia)
- Vasos sanguíneos más grandes (vasodilatación)
- Aporte de oxígeno reducido (hipoxia) Esto ha ocurrido durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia con Desflurano Piramal.
- Dolor muscular (mialgia)

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

- Trastorno de la coagulación (coagulopatía)
- Niveles altos o bajos de potasio en la sangre (hiperpotasemia/hipopotasemia)
- Ácido excesivo en los líquidos corporales (acidosis metabólica)
- Crisis epiléptica (convulsiones)
- Amarilleamiento del globo ocular (ictericia ocular)
- Insuficiencia cardíaca (cuando el corazón tiene dificultades para latir) o paro cardíaco (cuando el corazón deja de latir)
- Alteraciones graves del ritmo cardíaco con pulso rápido e irregular (torsade de pointes)
- Fallo ventricular (cuando dos cavidades cardíacas no funcionan bien o dejan de funcionar)
- Contracción muscular cardíaca reducida (hipocinesia ventricular)
- Latido cardíaco irregular (fibrilación auricular).
- Presión arterial muy alta (hipertensión maligna)
- Sangrado (hemorragia)
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Cuando los tejidos corporales no reciben sangre suficiente(choque)
- Dificultad respiratoria (insuficiencia respiratoria) o cese de la respiración (parada respiratoria)
- Estrechamiento repentino de los músculos de las vías respiratorias (broncoespasmo)
- Tos con sangre de los pulmones (hemoptisis)
- Inflamación repentina del páncreas (pancreatitis aguda)
- Dolor de estómago (dolor abdominal)

- Muerte del tejido hepático (necrosis hepática)
- Inflamación del hígado (hepatitis citolítica)
- Bloqueo del flujo de la bilis del hígado (colestasis)
- Amarilleamiento de la piel o el globo ocular (ictericia)
- Alteraciones del funcionamiento del hígado o enfermedad hepática
- Ronchas (urticaria)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
-
- Sensación de debilidad (astenia)
- Malestar general
- Alteraciones en la grabación de la actividad cardíaca (alteraciones de las mediciones segmento ST-T o inversión de la onda T del ECG)
- Aumento de las enzimas hepáticas (valores elevados de alanina o aspartato aminotransferasa)
- Trastorno de la coagulación de la sangre (valores de coagulación anómalos)
- Valores altos de amoníaco
- Niveles elevados de bilirrubina
- Insuficiencia hepática
- Sensación de dar vueltas y pérdida del equilibrio (vértigo)
- Palpitaciones
- Sensación de ardor en los ojos
- Ceguera temporal
- Enfermedad cerebral (encefalopatía)
- Inflamación o infección de parte del ojo (queratitis ulcerosa)
- Ojos inyectados en sangre (hipertermia ocular)
- Reducción de la agudeza y claridad visual
- Irritación ocular
- Dolor ocular
- Fatiga
- Sensación de ardor en la piel
- Agitación posoperatoria.

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota algún cambio en la forma en que se siente después de recibir Desflurano Piramal. Algunos efectos secundarios pueden requerir tratamiento..

5. Conservación de Desflurano Piramal

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 por debajo de 30 °C.

Conservar el frasco en posición vertical con el tapón perfectamente cerrado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Desflurano Piramal

- El principio activo es desflurano 100 % (v/v).
- No contiene ningún otro componente.

Aspecto de Desflurano Piramal y contenido del envase

Desflurano Piramal es un líquido para inhalación del vapor.

Desflurano Piramal es un líquido transparente e incoloro.

Frasco de vidrio de tipo III ámbar de 250 ml y recubrimiento de PVC en el exterior del frasco con cierre de HDPE/Etileno propileno dieno monómero EPDM y engaste de aluminio.

Envases de 1 y 6 frascos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32, 2252 TR,
Voorschoten ,
Países Bajos

○

(Fabricante solo para el Reino Unido)

Piramal Critical Care Limitado
Suite 4, Planta Baja,
Heathrow Boulevard - ala este,
280 Bath Road, Oeste de Drayton,
UB7 0DQ,
Reino Unido.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Euromed Pharma Spain, S.L
C/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

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

| | | |
|-----------|---|--|
| Austria | : | Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation |
| Bélgica | : | FR- Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL- Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp DE- Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation |
| Dinamarca | : | Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp |
| Finlandia | : | Desfluraani Piramal |

| | | |
|--------------|---|---|
| Francia | : | DESFLURANE PIRAMAL 100 % liquide pour inhalation par vapeur |
| Alemania | : | Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation |
| Hungría | : | Dezflurán Piramal 100 % folyadék-inhalációs gőzképzéséhez |
| Italia | : | Desflurano Piramal |
| Países Bajos | : | Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp |
| Noruega | : | Desfluran Piramal |
| Polonia | : | Desfluran Piramal |
| Portugal | : | Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização |
| España | : | Desflurano Piramal 100 % Líquido para inhalación del vapor EFG |
| Suecia | : | Desfluran Piramal 100 % inhalationsångor, vätska |
| Reino Unido | : | Desflurane 100 % v/v Inhalation Vapour, liquid |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>