

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario
Dexmedetomidina Lorien 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dexmedetomidina Lorien y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina Lorien
3. Cómo usar Dexmedetomidina Lorien
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina Lorien
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexmedetomidina Lorien y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia activa llamada dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados sedantes. Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales o sedación consciente durante diferentes procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina Lorien

No deben administrarle Dexmedetomidina Lorien

- si es alérgico a la dexmedetomidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 ó 3).
- si tiene una presión sanguínea muy baja que no responda a tratamiento.
- si recientemente ha tenido ictus u otros episodios graves que afectan el aporte de sangre al cerebro.

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que este medicamento se debe utilizar con precaución:

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o a un nivel elevado de su condición física) ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca
- si tiene la presión arterial baja
- si tiene bajo volumen de sangre, por ejemplo después de una hemorragia
- si tiene ciertas enfermedades del corazón
- si tiene una edad avanzada

- si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesiones de la cabeza o de la médula espinal o accidente cerebrovascular)
- si tiene problemas graves del hígado
- si alguna vez ha desarrollado una fiebre grave después de algunos medicamentos, especialmente los anestésicos

Otros medicamentos y Dexmedetomidina Lorien

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de este medicamento:

- medicamentos que ayudan a dormir o causan sedación (p.ej., midazolam, propofol)
- medicamentos para el dolor fuerte (p.ej., opioides como la morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (p.ej., sevoflurano, isoflurano)

Si usted está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con este medicamento puede incrementar este efecto.

Este medicamento no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas. Una vez se le haya administrado este medicamento no debe conducir, operar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas hasta que los efectos hayan pasado completamente. Consulte con su médico cuándo podrá retomar estas actividades y este tipo de trabajo.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dexmedetomidina Lorien

Cuidados Intensivos hospitalarios

Este medicamento se le administra por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

Sedación de procedimiento / sedación consciente

Este medicamento lo administra un médico o un enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, p. ej. sedación de procedimientos / sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de este medicamento depende de su edad, corpulencia, estado general de salud, el nivel de sedación necesario y cómo responde al medicamento. Su

médico puede cambiar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión arterial durante el tratamiento.

Este medicamento se diluye y se le administra como una perfusión (goteo) en sus venas.

Después de la sedación/del despertar

- Su médico le mantendrá bajo supervisión durante algunas horas tras la sedación, para asegurarse que usted se encuentra bien.
- No debe irse a casa si no va acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación a su vez aquéllos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después del tratamiento con este medicamento. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

Si le han administrado más Dexmedetomidina Lorient del que debe

Si le han dado demasiado Dexmedetomidina Lorient, su presión arterial puede subir o bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos, puede que respire más lentamente y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá cómo tratarlo teniendo en cuenta su estado.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*)

- frecuencia cardíaca lenta
- presión arterial baja o alta
- cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración.

Frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*)

- dolor de pecho o ataque al corazón
- frecuencia cardíaca rápida
- niveles bajos o altos de azúcar
- náuseas, vómitos o sequedad en la boca
- inquietud
- temperatura alta
- síntomas después de dejar el medicamento.

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

- función del corazón disminuida, parada cardíaca
- hinchazón del estómago
- sed
- una condición en la que hay demasiado ácido en el cuerpo
- nivel bajo de albúmina en la sangre

- dificultad para respirar
- alucinaciones
- el medicamento no es lo suficientemente eficaz.

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

- orinar con frecuencia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Dexmedetomidina Lorien

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 y el envase después de CAD.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 de Dexmedetomidina Lorien

- El principio activo es la dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).

La concentración de la solución final tras la dilución debe ser de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml.

Aspecto de Dexmedetomidina Lorien y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora

Envases

Viales de vidrio de 5 ml que contienen 2 ml de concentrado para solución para perfusión

Tamaños de envases

5 viales con 2 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Lorien S.L.

Av. Josep Tarradellas 8, Át.1ª

08029 Barcelona , España

Responsable de la fabricación

Laboratori FUNDACIO DAU

C/De la letra C, 12-14

Polígono Industrial de la Zona Franca

08040 Barcelona , España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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:

Dexmedetomidina Lorien 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Forma de administración

Este medicamento se debe administrar por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo de la anestesia en pacientes en el quirófano. Se debe administrar únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

Preparación de la solución

Este medicamento se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración. Ver más abajo en forma de tabla los volúmenes necesarios para preparar la perfusión.

En caso de que se requiera una concentración de 4 microgramos/ml:

| Volumen de Dexmedetomidina Lorien 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG | Volumen del diluyente | Volumen total de perfusión |
|--|------------------------------|---------------------------------------|
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |
| 4 ml | 96 ml | 100 ml |
| 10 ml | 240 ml | 250 ml |

| | | |
|-------|--------|--------|
| 20 ml | 480 ml | 500 ml |
|-------|--------|--------|

En caso de que se requiera una concentración de 8 microgramos/ml:

| Volumen de Dexmedetomidina Lorien 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG | Volumen del diluyente | Volumen total de perfusión |
|--|------------------------------|---------------------------------------|
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |
| 8 ml | 92 ml | 100 ml |
| 20 ml | 230 ml | 250 ml |
| 40 ml | 460 ml | 500 ml |

La solución se debe agitar suavemente para mezclar bien.

La solución se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.

Dexmedetomidina Lorien ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos:

Ringer lactato, solución de glucosa 50 mg/ml (5%), solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, bromuro de vecuronio, bromuro de pancuronio, succinilcolina, besilato de atracurio, cloruro de mivacurio, bromuro de rocuronio, bromuro de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo, y un sustituto del plasma.

Los estudios de compatibilidad han demostrado potencial para la adsorción de dexmedetomidina a algunos tipos de caucho natural. Aunque dexmedetomidina se dosifica en función del efecto, se recomienda utilizar componentes con juntas de caucho sintético o natural recubiertas.

Caducidad

No refrigere después de la dilución.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C .

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.