

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Sugammadex Synthón y para qué se utiliza

Qué es sugammadex

Este medicamento contiene el principio activo sugammadex. Se considera que este medicamento 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.

Este medicamento 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 Synthón

NO DEBE RECIBIR SUGAMMADEX SYNTHON

- 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 anestesista antes de empezar la administración de este medicamento

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque este medicamento 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 Y ADOLESCENTES

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

OTROS MEDICAMENTOS Y SUGAMMADEX SYNTHON

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

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

ALGUNOS MEDICAMENTOS REDUCEN EL EFECTO DE SUGAMMADEX SYNTHON

Es especialmente importante que informe a su anestesista si ha tomado recientemente:

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

ESTE MEDICAMENTO PUEDE AFECTAR A LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

Este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento, 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.

EFFECTOS EN LOS ANÁLISIS DE SANGRE

En general, este medicamento 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 este medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Informe a su anestesista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

Es posible que aun así le administren este medicamento, pero es necesario discutirlo antes. No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesista 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 este medicamento para la madre.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

SUGAMMADEX SYNTHON CONTIENE SODIO

Este medicamento contiene hasta 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mL.

Dosis inferior o igual a 2,4 mL

Una dosis de 2,4 mL (o inferior) contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), esto es, esencialmente "exento de sodio".

Dosis superior a 2,4 mL

Una dosis de 2,4 mL (o más) contiene 1 mmol (o más) de sodio (23 mg). Esto equivale al 1,15% (o más) de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Informe a su anestesista si sigue una dieta de sal controlada.

3. Cómo usar Sugammadex Synthron

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

DOSIS

Su anestesista calculará la dosis de este medicamento 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. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular.

La dosis de este medicamento para niños es de 2 mg/kg (niños y adolescentes de entre 2-17 años).

CÓMO SE ADMINISTRA SUGAMMADEX SYNTHON

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

SI LE INYECTAN MÁS SUGAMMADEX SYNTHON DEL RECOMENDADO

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado este medicamento. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema.

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

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 sufran.

Si estos efectos adversos se producen mientras está bajo los efectos de la anestesia, será su anestesista quien los detectará y tratará.

Frecuentes (que 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 cardíaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial debido a la intervención quirúrgica

Poco frecuentes (que 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 cardíaco, 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
- Reparición de la relajación muscular después de la operación

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

- Cuando se administra este medicamento se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardíaca

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: <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 Sugammadex Synthon

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.

Una vez abierto y diluido, conservar a 2-8°C y utilizar en 24 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE SUGAMMADEX SYNTHON

- El principio activo es sugammadex.
Cada 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, hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y/o ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Este medicamento es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente marrón, prácticamente libre de partículas.
Se presenta en dos tamaños de envase distintos, 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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 cm, Nijmegen
Países Bajos

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Synthon Hispania, S.L.
c/ Castello nº1,
Pol. Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España
o

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 cm, Nijmegen
Países Bajos

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2021

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>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica de este medicamento.