

Prospecto: información para el usuario

Dexmedetomidina Hikma 4 microgramos/ml solución para perfusión Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml solución para perfusión

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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dexmedetomidina Hikma y para qué se utiliza

Dexmedetomidina Hikma 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 Hikma

No deben administrarle Dexmedetomidina Hikma

- 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

Este medicamento puede causar una gran cantidad de orina y sed excesiva, contacte a un médico si ocurren estos efectos adversos. Consulte la sección 4 para más información.

Se ha observado un mayor riesgo de mortalidad en pacientes de 65 años o menos cuando usan este medicamento, especialmente en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos por razones distintas al cuidado postoperatorio, con una enfermedad más grave al ingresar a la unidad de cuidados intensivos y con una edad más joven. El médico decidirá si este medicamento sigue siendo adecuado para usted. El médico tendrá en cuenta los beneficios y riesgos de este medicamento para usted, en comparación con el tratamiento con otros sedantes.

Otros medicamentos y Dexmedetomidina Hikma

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 Dexmedetomidina Hikma:

- 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 Dexmedetomidina Hikma puede incrementar este efecto. Dexmedetomidina Hikma no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si esta embarazada, puede estar embarazada o planea tener un bebé.

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

Conducción y uso de máquinas

Dexmedetomidina Hikma tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas.

Una vez se le haya administrado Dexmedetomidina Hikma 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.

Dexmedetomidina Hikma contiene sodio

Cada bolsa de 50 ml contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 8,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Cada bolsa de 100 ml contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 17,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Cada bolsa de 250 ml contiene 885 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 44,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Dexmedetomidina Hikma

Cuidados Intensivos hospitalarios

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

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted.

Sedación de procedimiento/ sedación consciente

Dexmedetomidina Hikma 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 Dexmedetomidina Hikma depende de su edad, constitución, 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.

Dexmedetomidina Hikma se le administra como una perfusión (goteo) en sus venas.

Después de la sedación/ 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 aquellos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después del tratamiento con Dexmedetomidina Hikma. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

Si le han administrado más Dexmedetomidina Hikma de la que debe

Si le han administrado demasiada Dexmedetomidina Hikma, 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.

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 sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar 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 (pueden afectar hasta 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 (*pueden 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 pueden estimarse a partir de los datos disponibles*)

- gran cantidad de orina y sed excesiva – pueden ser síntomas de un trastorno hormonal llamado diabetes insípida. Contacte con un médico si esto ocurre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, 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 Dexmedetomidina Hikma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe cómo conservar este medicamento correctamente (ver sección 6).

La solución debe usarse inmediatamente después de abrirse

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o 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 Hikma

- El principio activo es la dexmedetomidina.
- Dexmedetomidina Hikma 4 microgramos/ml:
Cada ml de solución para perfusión contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 4 microgramos de dexmedetomidina.
- Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml:

Cada ml de solución para perfusión contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 8 microgramos de dexmedetomidina.

- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Dexmedetomidina Hikma y contenido del envase

La dexmedetomidina se suministra como una solución en una bolsa transparente e incolora.

Dexmedetomidina Hikma 4 microgramos/ml:

Una bolsa contiene 50 ml, 100 ml o 250 ml de solución.

Dexmedetomidina se suministra en:

- Solución de 50 ml en una bolsa de 50 ml de polipropileno flexible con una sobrebolsa de aluminio
- Solución de 100 ml en una bolsa de 100 ml de polipropileno flexible con una sobrebolsa de aluminio
- Solución de 250 ml en una bolsa de 250 ml de polipropileno flexible con una sobrebolsa de aluminio

Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml:

Una bolsa contiene 250 ml de solución.

Dexmedetomidina se suministra en:

- Solución de 250 ml en una bolsa de 250 ml de polipropileno flexible con una sobrebolsa de aluminio

Cada bolsa de polipropileno contiene un solo puerto que se asegura con un cierre giratorio.

Tamaños de envase:

10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml

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 y Responsable de la fabricación:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8 A-B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

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

Austria	Dexmedetomidin Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Alemania	Dexmedetomidin Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 4 microgrammes/ml solution pour perfusion Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 8 microgrammes/ml solution pour perfusion

España	Dexmedetomidina Hikma 4 microgramos/ml Solución para perfusión Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml Solución para perfusión
Francia	Dexmedetomidine Hikma 4 microgrammes/mL, Solution pour perfusion Dexmedetomidine Hikma 8 microgrammes/mL, Solution pour perfusion
Italia	Soldexmede
Países Bajos	Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml Oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml Oplossing voor infusie
Portugal	Dexmedetomidina Hikma
Reino Unido	Dexmedetomidine 4 micrograms/ml solution for infusion Dexmedetomidine 8 micrograms/ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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 Hikma 4 microgramos/ml solución para perfusión
Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml solución para perfusión

Forma de administración

- Dexmedetomidina Hikma 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.
- Dexmedetomidina Hikma no debe diluirse antes de usar: se suministra lista para usar
- Para un solo uso. Cualquiera solución no utilizada debe eliminarse. Solo se debe usar una solución incolora, transparente y libre de partículas.
- Se debe administrar únicamente como perfusión intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.
- La dexmedetomidina no debe administrarse en forma de bolo.

Posología

Indicación 1: Para la sedación de pacientes adultos en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) que no requieran un nivel de sedación más profundo que despertarse en respuesta a la estimulación verbal (correspondiente a un grado de 0 a -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS)).

- Los pacientes que ya se encuentran intubados y sedados pueden cambiar a dexmedetomidina con una velocidad de perfusión inicial de 0,7 microgramos/kg/h, que luego puede ajustarse gradualmente dentro del rango de dosis de 0,2 a 1,4 microgramos/kg/h con el fin de alcanzar el nivel deseado de sedación, en función de la respuesta del paciente. Se debe considerar una velocidad de perfusión inferior para pacientes delicados. La dexmedetomidina es muy potente y la velocidad de perfusión se da por **hora**. Después de ajustar la dosis, no se alcanzará un nuevo estado de equilibrio hasta transcurrida una hora.

- *Dosis máxima:* No se debe exceder la dosis máxima de 1,4 microgramos/kg/h. Los pacientes que no alcancen un nivel adecuado de sedación con la dosis máxima de dexmedetomidina deben cambiar a un agente sedante alternativo.

Indicación 2: Para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, p. ej. para sedación de procedimiento / sedación consciente.

- *Inicio de la sedación de procedimiento:* Una perfusión de carga de 1,0 microgramo/kg durante 10 minutos. Para procedimientos menos invasivos como la cirugía oftálmica, una perfusión de carga de 0,5 microgramos/kg administrados durante 10 minutos puede ser adecuada.
- *Mantenimiento de la sedación de procedimiento:* La perfusión de mantenimiento se inicia generalmente a 0,6-0,7 microgramos/kg/hora y se ajusta para conseguir el efecto clínico deseado con dosis que oscilan de 0,2 a 1 microgramo/kg/hora. Se debe ajustar la tasa de la perfusión de mantenimiento para conseguir el nivel de sedación deseado.

Caducidad:

La solución para perfusión debe usarse inmediatamente después de la primera apertura.