

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Dexmedetomidina RPH Pharma y para qué se utiliza**

Dexmedetomidina RPH Pharma 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 RPH Pharma**

##### **No deben administrarle Dexmedetomidina RPH Pharma**

- 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 dexmedetomidina 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 RPH Pharma**

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:

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

### **Embarazo y lactancia**

Dexmedetomidina 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**

Dexmedetomidina tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas. Una vez se le haya administrado dexmedetomidina 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 RPH Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla/vial de 2 ml, esto es, esencialmente exento de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 4 ml, esto es, esencialmente exento de sodio.

Este medicamento contiene 35,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale al 1,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Dexmedetomidina RPH Pharma**

#### **Cuidados Intensivos hospitalarios**

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

#### **Sedación de procedimiento / sedación consciente**

Dexmedetomidina 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 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.

Dexmedetomidina se diluye y 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. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

#### **Si le han administrado más Dexmedetomidina RPH Pharma del que debe**

Si le han dado demasiado dexmedetomidina, 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 (puede 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** (*puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- dolor de pecho o ataque al corazón
- frecuencia cardíaca rápida
- niveles bajos o altos de azúcar en la sangre
- 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*)

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

**5. Conservación de Dexmedetomidina RPH Pharma**

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 condiciones especiales de conservación.

**Tras la dilución**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y a 2°C - 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa signos de decoloración o partículas visibles.

Las ampollas y los viales están destinados para su uso en un solo paciente.

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 RPH Pharma

- El principio activo es la dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.  
Cada ampolla de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).  
Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).  
Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).  
Cada vial de 10 ml contiene 1000 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.

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora

#### Envases

Ampollas de vidrio de 2 ml

Viales de vidrio de 2, 4 ó 10 ml

#### Tamaños de envases

5 ampollas de 2 ml

25 ampollas de 2 ml

5 viales de 2 ml

25 viales de 2 ml

4 viales de 4 ml

4 viales de 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

RPH Pharmaceuticals AB

Box 603

101 32 Stockholm

Suecia

### Responsable de la fabricación

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH

Herderstrasse 2, Burgerfeld

83512 Wasserburg A. Inn, Bavaria

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023**

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Dexmedetomidina RPH Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Forma de administración

Dexmedetomidina 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.

Las ampollas y los viales están diseñados para su uso en un solo paciente.

*Preparación de la solución*

Dexmedetomidina 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:**

<b>Volumen de Dexmedetomidina RPH Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG</b>	<b>Volumen del diluyente</b>	<b>Volumen total de perfusión</b>
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:**

<b>Volumen de Dexmedetomidina RPH Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG</b>	<b>Volumen del diluyente</b>	<b>Volumen total de perfusión</b>
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.

Dexmedetomidina se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

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

Ringer lactato, solución de glucosa al 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**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y a 2°C - 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.