

## Prospecto: información para el paciente

### Sugammadex Noridem 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 (anestesta) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesta 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Sugammadex Noridem
3. Cómo se administra Sugammadex Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sugammadex Noridem y para qué se utiliza

##### Qué es Sugammadex Noridem

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

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. Sugammadex 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 que le administren Sugammadex Noridem

##### No debe recibir Sugammadex Noridem

- si es alérgico al sugammadex o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Informe a su anestesta si este es su caso.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesiista antes de empezar la administración de sugammadex

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque Sugammadex Noridem 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 Noridem

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

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

## Algunos medicamentos reducen el efecto de Sugammadex Noridem

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

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

## Sugammadex Noridem 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 sugammadex 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 sugammadex, 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.

## Efectos en los análisis de sangre

En general, Sugammadex Noridem 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 anestesiista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

Es posible que aun así le administren Sugammadex Noridem, pero es necesario discutirlo antes.

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesiista 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 sugammadex para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sugammadex Noridem no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Sugammadex Noridem contiene sodio**

Este medicamento contiene hasta 9,19 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,46% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo se administra Sugammadex Noridem**

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

#### **Dosis**

Su anestesista calculará la dosis de sugammadex 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 para adultos y para niños y adolescentes de entre 2-17 años. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular.

#### **Cómo se administra Sugammadex Noridem**

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

#### **Si le inyectan más Sugammadex Noridem del recomendado**

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

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 sufren.

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

#### **Frecuentes (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 anestesia. Esto puede hacer que se mueva o tosa al final de la operación
- Complicaciones durante el procedimiento, tales como cambios en la frecuencia cardiaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial debido a la intervención quirúrgica

#### **Poco frecuentes (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
- Reparación de la relajación muscular después de la operación

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

- Cuando se administra Sugammadex Noridem 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, [www.notificaRAM.es](http://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 Noridem**

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 la ampolla en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Después de la primera apertura y dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2 °C y 8 °C y a 25 °C a una concentración de sugammadex de 10 mg/ml. Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Sugammadex Noridem**

- El principio activo es sugammadex.  
Cada ml contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.  
Cada ampolla de 2 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex.  
Cada ampolla de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico 3,65% p/v (para ajuste del pH) y hidróxido de sodio, solución 4,00% p/v (para ajuste del pH).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sugammadex Noridem es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla. Ampollas de vidrio que contienen 2 ml o 5 ml de solución inyectable envasadas en cajas de cartón.

Tamaño del envase 10 ampollas de 2 ml, 10 ampollas de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Chipre

#### Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens-Lamia.  
14568 Grecia

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

Alemania	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionslösung
Austria	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionslösung
España	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Solución inyectable
Finlandia	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Grecia	Sugammadex/ DEMO 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Dinamarca	Sugammadex Noridem
Francia	SUGAMMADEX NORIDEM 100 mg/mL, solution injectable
Irlanda	Sugammadex 100 mg/ml Solution for injection
Polonia	Sugammadex Noridem
Suecia	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Países Bajos	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Noridem
Noruega	Sugammadex Noridem
Italia	Sugammadex Noridem

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 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 del sector sanitario:

Para obtener información detallada, consultar la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto de Sugammadex Noridem.