

## Prospecto: información para el usuario

### Dexmedetomidina B. Braun 4 microgramos/ml solución para perfusión

### Dexmedetomidina B. Braun 8 microgramos/ml solución para perfusión

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

#### **1. Qué es Dexmedetomidina B. Braun y para qué se utiliza**

Dexmedetomidina B. Braun 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 B. Braun**

##### **No deben administrarle Dexmedetomidina B. Braun**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Antes de recibir 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 forma física), ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca.
- Si tiene la presión sanguínea baja.

- Si tiene un volumen de sangre bajo, 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 ictus)
- Si tiene problemas graves del hígado.
- Si alguna vez ha desarrollado fiebre grave después de recibir 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 posoperatorio, con una enfermedad más grave al ingresar en 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 B. Braun**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con dexmedetomidina puede aumentar este efecto. Dexmedetomidina no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

### **Embarazo y lactancia**

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

Consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de dexmedetomidina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Una vez se le haya administrado dexmedetomidina, no debe conducir, operar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas hasta que los efectos hayan desaparecido completamente. Consulte con su médico cuándo podrá retomar estas actividades y volver a este tipo de trabajo.

### **Dexmedetomidina B. Braun contiene sodio**

Este medicamento contiene 177,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 50 ml. Esto equivale al 8,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 354,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 100 ml. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo usar Dexmedetomidina B. Braun

Este medicamento le será administrado por un médico o enfermero.

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

Su médico puede modificar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión sanguínea durante el tratamiento.

Dexmedetomidina está lista para su uso y se le administra como perfusión (goteo) en sus venas.

#### *Después de la sedación/reanimación*

- Su médico le mantendrá bajo supervisión médica durante algunas horas tras la sedación para asegurarse de que se encuentra bien.
- No debe irse a casa si no va acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación o aquellos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después de haber recibido dexmedetomidina. Consulte con su médico sobre el uso de estos medicamentos y sobre el consumo de alcohol.

#### **Si le han administrado más Dexmedetomidina B. Braun del que se debe**

Si le han administrado 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.

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, consulte con 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Ritmo cardíaco lento.
- Presión arterial baja o alta.
- Cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración.

#### **Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 cada 10 personas)**

- Dolor de pecho o ataque al corazón.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Niveles bajos o altos de azúcar.
- Náuseas, vómitos o sequedad de boca.

- Inquietud.
- Temperatura alta.
- Síntomas después de interrumpir el medicamento.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 cada 100 personas)**

- Reducción de la actividad del corazón, parada cardíaca.
- Hinchazón del abdomen.
- Sed.
- Una dolencia en la que hay demasiado ácido en el cuerpo.
- Nivel bajo de albúmina en la sangre.
- Dificultad para respirar.
- Alucinaciones.
- El medicamento no es 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, 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](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 Dexmedetomidina B. Braun**

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 condiciones especiales de conservación.

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, incolora y libre de partículas.

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 Dexmedetomidina B. Braun**

- El principio activo es la dexmedetomidina.

#### Dexmedetomidina B. Braun 4 microgramos/ml

Cada ml de solución contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 4 microgramos de dexmedetomidina.

Cada frasco de 50 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 200 microgramos de dexmedetomidina.

Cada frasco de 100 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 400 microgramos de dexmedetomidina.

Dexmedetomidina B. Braun 8 microgramos/ml

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

Cada frasco de 50 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 400 microgramos de dexmedetomidina.

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

Envases

Dexmedetomidina B. Braun 4 microgramos/ml

Frascos de polietileno de 50 ml y 100 ml con tapón de puerto doble sellado con caucho sin látex.

Dexmedetomidina B. Braun 8 microgramos/ml

Frascos de polietileno de 50 ml con tapón de puerto doble sellado con caucho sin látex.

Tamaños de envases

Dexmedetomidina B. Braun 4 microgramos/ml

10 frascos de 50 ml

10 frascos de 100 ml

Dexmedetomidina B. Braun 8 microgramos/ml

10 frascos de 50 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**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Alemania

**Responsable de la fabricación:**

B. Braun Medical, SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 – Rubí (Barcelona) – España

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa 121,

08191, Rubí, Barcelona, España

**Teléfono: 93 586 62 00**

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Finlandia	Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogrammaa/ml infuusioneste, liuos Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogrammaa/ml
Alemania	Dexmedetomidin B. Braun 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin B. Braun 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Italia	Dexmedetomidina B. Braun
España	Dexmedetomidina B. Braun 4 µg/ml solución para perfusión EFG Dexmedetomidina B. Braun 8 µg/ml solución para perfusión EFG
Suecia	Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ ml infusionsvätska, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2024.

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:**

Dexmedetomidina B. Braun solución para perfusión

*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.

Dexmedetomidina no se debe diluir antes de usar: se suministra listo para su uso. No se debe mezclar con otros medicamentos.

Dexmedetomidina se debe administrar únicamente como una perfusión intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

La dexmedetomidina no se debe administrar en bolo.

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