

Prospecto: información para el usuario

Dexmedetomidina Normon 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Normon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexmedetomidina Normon.
3. Cómo usar Dexmedetomidina Normon.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dexmedetomidina Normon.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dexmedetomidina Normon y para qué se utiliza

Dexmedetomidina Normon 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 empezar a usar Dexmedetomidina Normon

No use Dexmedetomidina Normon

- 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 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 Normon 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 Normon

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 Normon no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dexmedetomidina Normon 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 Normon contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada vial de 2 ml y 4 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 35,4 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 Normon

Cuidados Intensivos hospitalarios

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

Sedación para procedimientos / 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/reanimación

- 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 o 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 Normon del que debe

Si le han dado demasiado Dexmedetomidina Normon, 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, 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 sufran.

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 usuarios*)

- Frecuencia cardíaca lenta.
- Presión arterial baja o alta.
- Cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración.

Frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarios*)

- 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 (*afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios*)

- 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 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: <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 Dexmedetomidina Normon

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Normon

- El principio activo es la dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Vial conteniendo solución transparente e incolora.

Dexmedetomidina Normon se presenta en viales de vidrio de 2, 4 ó 10 ml. Está disponible en los siguientes tamaños de envases:

25 viales con 2 ml

4 viales con 4 ml

4 viales con 10 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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 Normon 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión***Forma de administración*

Dexmedetomidina Normon 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.

Preparación de la solución

Dexmedetomidina Normon 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:

Volumen de Dexmedetomidina Normon 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
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:

Volumen de Dexmedetomidina Normon 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
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 Normon se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

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

Lactato de Ringer, 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 en nevera (2-8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2°y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.