

## Prospecto: información para el usuario

### Dexmedetomidina Farmak 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión 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 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 Farmak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina Farmak
3. Cómo usar Dexmedetomidina Farmak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina Farmak
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dexmedetomidina Farmak y para qué se utiliza

Dexmedetomidina Farmak 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 Farmak

No deben administrarle Dexmedetomidina Farmak

- 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 otras afecciones 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 Farmak 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 accidente cerebrovascular)
- 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 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 Farmak**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden potenciar 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 Farmak 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 Farmak 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 Farmak contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Dexmedetomidina Farmak**

### **Cuidados intensivos hospitalarios**

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

### **Sedación para procedimientos /sedación consciente**

Dexmedetomidina Farmak se le administra por un médico o enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, p. ej. sedación para procedimientos/sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de Dexmedetomidina Farmak 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 Farmak se diluye 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 debería 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 sean recomendables durante un período de tiempo después de haber recibido Dexmedetomidina Farmak. Consulte a su médico sobre el uso de estos medicamentos y sobre el consumo de alcohol.

#### **Si le han administrado más Dexmedetomidina Farmak del que se debe**

Si le han administrado demasiado Dexmedetomidina Farmak, su presión sanguínea 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 sufren.

Muy frecuentes (*puede afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- ritmo cardíaco lento
- presión sanguínea baja o alta
- cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración.

Frecuentes (*puede afectar a 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 de boca
- inquietud
- temperatura alta
- síntomas después de interrumpir el medicamento.

Poco frecuentes (*puede afectar a hasta 1 y de cada 100 personas*)

- reducción de la actividad del corazón, parada cardíaca
- hinchazón del abdomen

- 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: [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 Farmak**

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 las ampollas o viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

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

#### **Composición de Dexmedetomidina Farmak**

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

Cada ampolla de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

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.

El concentrado es una solución transparente e incolora.

#### **Envases**

Ampollas de vidrio de 2 ml.

Viales de vidrio de 3, 6 ó 10 ml (con volúmenes de llenado de 2, 4 y 10 ml), cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con una cubierta de plástico.

#### **Tamaños de envases**

1 ampolla de 2 ml,  
25 ampollas de 2 ml  
1 vial de 2 ml,  
5 viales de 2 ml,  
25 viales de 2 ml  
1 vial de 4 ml,  
4 viales de 4 ml  
1 vial de 10 ml,  
4 viales de 10 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

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa, 65  
00-667 Warsaw  
Polonia

##### Responsable de la fabricación

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa  
Polónia

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

Portugal: Dexmedetomidina Farmak  
Polonia: Dexmedetomidine Farmak  
República Checa: Dexmedetomidine FMK  
España: Dexmedetomidina Farmak 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026**

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>