

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Olpha 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 (anestesista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesista 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 Olpha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Olpha
3. Cómo se administra Sugammadex Olpha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Olpha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Olpha y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Olpha

Sugammadex Olpha 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 Olpha

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.

Se puede utilizar en recién nacidos, lactantes, niños, y adolescentes (desde el nacimiento hasta los 17 años), cuando se utilice el bromuro de rocuronio.

2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Olpha

No debe recibir Sugammadex Olpha

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de Sugammadex Olpha

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

Otros medicamentos y Sugammadex Olpha

→ Informe a su anestesista 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 Olpha

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

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

Sugammadex Olpha puede afectar a los anticonceptivos hormonales

- Sugammadex 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 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 sugammadex.

Embarazo y lactancia

→ Informe a su anestesista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

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

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesista 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 no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sugammadex Olpha 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 Olpha

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

Dosis

Su anestesta 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 pacientes de cualquier edad. 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 Olpha

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

Si le inyectan más Sugammadex Olpha del recomendado

Como su anestesta estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado sugammadex. 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 anestesta 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 sufran.

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

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

Poco frecuentes (que 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
- Reaparición de la relajación muscular después de la operación

Frecuencia no conocida

- Cuando se administra sugammadex 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 médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso

Humano: 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 Olpha

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 el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución y dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperaturas de entre 2°C y 8°C y 15°C y 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución/dilución elimine el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso, antes de su administración, son responsabilidad del usuario.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Olpha

- El principio activo es sugammadex.
1 ml de solución inyectable contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.
Cada vial de 2 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex.
Cada vial de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex.
- Los demás componentes son hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Olpha es una solución transparente e incolora, o de color amarillo parduzco claro. Está disponible en un vial de vidrio tipo I, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y un sello de aluminio tipo “flip-off” de color blanco, que contiene 2 ml o 5 ml de solución inyectable. 1 o 10 viales por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,

Letonia

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

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

Alemania:	Sugammadex Olpha 100 mg/ml Injektionslösung
Eslovaquia:	Sugammadex Olpha
España:	Sugammadex Olpha 100 mg/ml solución inyectable EFG
Estonia:	Sugammadex Olpha
Francia:	SUGAMMADEX OLPHA 100 mg/ml, solution injectable
Italia:	Sugammadex Olpha
Letonia:	Sugammadex Olpha 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania:	Sugammadex Olpha 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Polonia:	Sugammadex Olpha
República Checa:	Sugammadex Olpha

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2026

La información detallada y actualizada 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 sanitarios:

Para obtener información detallada, consultar la Ficha Técnica (FT) de Sugammadex Olpha 100 mg/ml solución inyectable EFG.