

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Propofol Lipuro 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto;

1. Qué es Propofol Lipuro 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Propofol Lipuro 20 mg/ml
3. Cómo usar Propofol Lipuro 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Lipuro 20 mg/ml
6. Información adicional

1. QUÉ ES PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Propofol Lipuro 20 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos llamados anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) para que se puedan realizar operaciones quirúrgicas u otros procedimientos. Se pueden también utilizar para sedarle (para que usted esté adormilado pero no completamente dormido).

Propofol Lipuro 20 mg/ml se emplea para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 3 años de edad.
- sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos
- sedar adultos y niños mayores de 3 años de edad durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

1. ANTES DE USAR PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML

No tome Propofol Lipuro 20 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) al propofol, soja, cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de Propofol Lipuro 20 mg/ml,

No debe usarse en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

Tenga especial cuidado con Propofol Lipuro 20 mg/ml

- si sufre algún trastorno en el cual su organismo no maneje las grasas adecuadamente,
- si sufre algún otro problema de salud que requiera mucha precaución en el empleo de las emulsiones grasas,
- si tiene mucho sobrepeso,
- si el volumen de su sangre es demasiado bajo (hipovolemia),
- si está muy débil o si sufre algún problema cardíaco, circulatorio, renal o hepático,
- si tiene presión alta en el cráneo y presión baja en las arterias,
- si tiene algún problema respiratorio,
- si sufre epilepsia,
- si se somete a algunos procedimientos en los que los movimientos espontáneos son especialmente indeseables, por ejemplo, cirugía del ojo.

Informe a su médico si padece alguna de estas enfermedades o trastornos.

El uso de Propofol Lipuro 20 mg/ml no está recomendado en niños menores de 3 años de edad.

No se debería emplear el medicamento si recibe tratamiento electroconvulsivo.

Si está recibiendo alimentación intravenosa simultáneamente, su médico debe prestar especial atención a su ingesta de grasas total diaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden tener un efecto depresor en la respiración o en la circulación de la sangre si se asocian a propofol o pueden prolongar el efecto del propofol:

Analgésicos, tranquilizantes benzodiazepínicos, gases narcóticos, algunos anestésicos locales, fentanilo, otros medicamentos que suelen administrarse antes de las operaciones.

Por otro lado, el efecto sedante de algunos de estos medicamentos puede hacerse más potente.

Algunos medicamentos usados para la relajación muscular (suxametonio) o como antídoto (neostigmina), si se administran junto a propofol, pueden deprimir la función cardíaca.

En los pacientes que han recibido emulsiones grasas, como Propofol Lipuro 20 mg/ml, junto a ciclosporina (un medicamento que se emplea para suprimir las reacciones de rechazo después del trasplante de órganos y para suprimir las reacciones excesivas del sistema inmunitario) se ha descrito la aparición de cambios orgánicos específicos en el cerebro (leucoencefalopatía).

Asegúrese de que su médico sepa si está tomando alguno de estos medicamentos.

Uso de Propofol Lipuro 20 mg/ml con los alimentos y las bebidas

El alcohol y el propofol hacen que los efectos sedantes de ambos sean más intensos. Por lo tanto, no deberá beber alcohol inmediatamente antes o después de recibir Propofol Lipuro 20 mg/ml.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Propofol Lipuro 20 mg/ml no deberá emplearse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se tendrá cuidado para evitar dosis altas.

Si está dando lactancia materna a su bebé, deberá interrumpirla y desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Lipuro 20 mg/ml. Los estudios en mujeres que están en lactancia han demostrado que el propofol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante un tiempo después de haber recibido una inyección o perfusión de Propofol Lipuro 20 mg/ml. Su médico indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar herramientas o máquinas.

Información importante acerca de algunos componentes de Propofol Lipuro 20 mg/ml

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio en 100 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Propofol Lipuro 20 mg/ml contiene aceite de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o la soja, no use este medicamento.

2. CÓMO USAR PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML

Propofol Lipuro 20 mg/ml sólo será administrado por anestelistas o por médicos especialmente capacitados, en una unidad de cuidados intensivos.

Posología

La dosis que reciba variará, dependiendo de su edad, su peso corporal y su estado físico. El médico le administrará la dosis correcta para comenzar y mantener la anestesia o para alcanzar el grado deseado de sedación, mediante la observación atenta de sus respuestas y sus constantes vitales (pulso, presión arterial, respiración, etc.).

El médico observará el tiempo máximo de administración, si es necesario.

Propofol Lipuro 20 mg/ml se administrará generalmente por inyección cuando se emplee para inducir la anestesia general y mediante perfusión continua (una inyección más lenta y de mayor duración) cuando se emplee para mantener la anestesia general. Cuando se emplee como sedante, se administrará generalmente por perfusión.

Propofol Lipuro 20 mg/ml sólo se administrará durante un máximo de siete días.

Forma de administración

Usted recibirá Propofol Lipuro 20 mg/ml por inyección o perfusión, es decir, a través de una pequeña aguja o un pequeño tubo colocado en una de sus venas.

Dado que Propofol Lipuro 20 mg/ml no contiene conservantes, la perfusión de un frasco de Propofol Lipuro 20 mg/ml no durará más de 12 horas.

Su circulación y su respiración serán constantemente monitorizadas mientras usted recibe la inyección o perfusión.

Si ha recibido más Propofol Lipuro 20 mg/ml del que debiera

Es poco probable que esto ocurra, porque las dosis que recibe se controlan muy cuidadosamente.

Sin embargo, si recibe accidentalmente una sobredosis, ello puede llevar a una depresión de la función cardíaca, de la circulación y de la respiración. En este caso, su médico empleará inmediatamente cualquier tratamiento necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

3. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Propofol Lipuro 20 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El significado de los términos para describir la frecuencia de los efectos adversos en el siguiente texto es:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Se debe llamar a un médico inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos

Poco frecuentes:

- Marcada disminución de la tensión arterial. Esto puede necesitar un tratamiento especial y puede consistir en la perfusión de líquido y la administración de medicamentos adecuados para normalizar la tensión arterial.

Raros:

- Reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, respiración sibilante, rubor facial y disminución de la tensión arterial.
- Convulsiones como en la epilepsia.
- Ritmo cardíaco irregular o demasiado lento. Para normalizar el ritmo cardíaco, puede ser necesario administrar medicamentos adecuados.

Muy raros:

- Crisis convulsivas que se producen entre pocas horas y varios días después del empleo de propofol. En casos aislados, se han observado convulsiones en pacientes epilépticos después de la administración de propofol.
- Ha habido casos de pérdida de la conciencia postoperatoria. Por lo tanto, se le observará cuidadosamente durante el período de despertar.
- Agua en los pulmones (edema pulmonar) después de la administración de propofol (casos aislados).
- Se ha producido la inflamación del páncreas después de la administración de propofol. Sin embargo, se duda si el propofol puede ser la causa.
- Se han comunicado casos aislados de reacciones adversas que se presentan como una combinación de los siguientes síntomas: degradación del tejido muscular, acumulación de sustancias ácidas en la sangre, concentración de potasio en la sangre anormalmente alta, concentraciones altas de grasas en la sangre e insuficiencia cardíaca. Esto se ha llamado el “síndrome de la perfusión de propofol”. Algunos de los casos comunicados han tenido un desenlace mortal. Estos efectos sólo se han observado en pacientes en cuidados intensivos, con dosis superiores 4 mg de propofol por kg de peso corporal y por hora.
- Reacciones graves en los tejidos después de la inyección en los tejidos que rodean la vena.

Cuando se administra Propofol Lipuro 20 mg/ml junto a lidocaína, que puede administrarse para la reducción del dolor, pueden producirse los siguientes efectos secundarios: hiperexcitación, vómitos, somnolencia, convulsiones, cambios en el ritmo cardíaco y shock.

Otros efectos adversos que pueden producirse:

Muy frecuentes:

- Dolor en el lugar de inyección, producido durante la primera inyección. El dolor se puede reducir mediante la inyección al mismo tiempo de lidocaína (un anestésico local).

Frecuentes:

- Movimientos espontáneos y espasmos musculares durante el inicio de la anestesia general.
- Descenso leve o moderado de la tensión arterial.
- Respiración rápida o breve interrupción de la respiración, tos.
- Hipo durante la inducción de la anestesia.
- Sofocos de calor durante el inicio de la anestesia.

Poco frecuentes:

- Contracciones musculares involuntarias y otros movimientos no controlados.
- Tos durante la anestesia general.

Raros:

- Humor anormalmente bueno o pérdida del control sexual durante el tiempo de recuperación.
- Cefalea, hiperexcitación, temblores y sensación de frío durante el tiempo de recuperación.
- Tos durante el período de recuperación.
- Náuseas o vómitos durante el tiempo de recuperación.
- Color anormal de la orina después de la administración prolongada de propofol.
- Casos de fiebre después de una operación.
- Coágulos de sangre en las venas o inflamación de las venas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

4. CONSERVACIÓN DE PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Propofol Lipuro 20 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Propofol Lipuro 20 mg/ml debe emplearse inmediatamente después de abrir el vial.

No usar Propofol Lipuro 20 mg/ml si se observan dos capas separadas después de agitar el producto.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Propofol Lipuro 20 mg/ml

- El principio activo es propofol.
Cada mililitro de Propofol Lipuro 20 mg/ml contiene 20 mg de propofol. 1 vial de 50 ml contiene 1.000 mg propofol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Aceite refinado de soja,
Triglicéridos de cadena media,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato sódico,
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Propofol Lipuro 20 mg/ml y contenido del envase

Es una emulsión inyectable y para perfusión.

Es una emulsión de aceite en agua, de color blanco lechoso.

Se presenta en viales de vidrio de 50 ml, disponibles en envases de 1 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización, responsable de la fabricación y representante local

Titular y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 Dirección postal:
34212 Melsungen 34209 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

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

B. Braun Medical, SA
Ctra. Terrasa, 121
08191 Rubí (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Propofol Lipuro 2% (20 mg/ml):	República Checa, Irlanda, Letonia, Portugal, Reino Unido, Polonia, Eslovaquia
Propofol “B.Braun” 20 mg/ml:	Dinamarca
Propofol B.Braun 2 %:	Italia
Propofol Lipuro 20 mg/ml:	Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Eslovenia, España, Suecia
Propofol Lipuro 2%:	Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en 10/2014

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Los envases son para un solo uso, en un único paciente.
Cualquier emulsión no usada se debe desechar al final de la administración.
Los envases deben agitarse antes de usar.