

REF. RF1884785/22 REG.ISP N° F-27157/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

1.3.2 - Folleto de Información al paciente

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

~~(Inyección de Sugamadox 100 mg/mL)~~

1. Nombre del medicamento

~~SUGAMASTAR~~ (Sugamadox Inyectable 100mg/mL)

2. Composición cualitativa y cuantitativa

1 mL 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.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

~~¿QUÉ ES SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

~~SUGAMASTAR~~ contiene el principio activo sugammadex. Se considera que ~~SUGAMASTAR~~ 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.

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX está indicado para la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por bromuro de rocuronio y bromuro de vecuronio en adultos sometidos a cirugía.

ANTES DE USAR ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX :

No debe recibir ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

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.

NO USAR ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX se elimina de su cuerpo por los riñones.

REF. RF1884785/22 REG.ISP N° F-27157/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su anestesista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

Algunos medicamentos reducen el efecto de ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

Es especialmente importante que informe a su anestesista si ha tomado recientemente: toremifeno (se utiliza para tratar el cáncer de mama) o ácido fusídico (un antibiótico).

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX puede afectar a los anticonceptivos hormonales

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX puede hacer que los anticonceptivos hormonales, el anillo vaginal,

implantes o 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 ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX de es aproximadamente la misma que se pierde cuando olvida una de las píldoras anticonceptivas.

Si usted está tomando Anticonceptivos el mismo día que le administren ~~SUGAMASTAR~~ 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 folleto

Efectos en los análisis de sangre

En general, ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX no tiene efectos sobre las pruebas de laboratorio. Sin

REF. RF1884785/22 REG.ISP N° F-27157/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

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 ~~SUGAMASTAR~~ 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 ~~SUGAMASTAR~~ 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 ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX para la madre.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

CÓMO USAR ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX será administrado por su anestesista, o bajo la supervisión de su anestesista.

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de ~~SUGAMASTAR~~ 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. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular. La dosis de

Sugammadex para niños es de 2 mg / kg (niños y adolescentes entre 2 y 17 años).

FORMA DE USO Y / O VÍA (S) DE ADMINISTRACIÓN

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX le será administrado por su anestesista. Se inyecta de una vez por vía

REF. RF1884785/22 REG.ISP N° F-27157/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

intravenosa.

Si le inyectan más ~~SUGAMSTAR~~ **SUGAMMADEX** del recomendado como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado. Pero incluso ~~SUGAMSTAR~~ **SUGAMMADEX** si esto sucede, es improbable que cause ningún problema. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista o a otro médico.

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 anestesista 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 ~~SUGAMSTAR~~ **SUGAMMADEX** se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardíaca

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su anestesista o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE ~~SUGAMSTAR~~ **SUGAMMADEX**

REF. RF1884785/22 REG.ISP N° F-27157/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en la etiqueta

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

Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto y diluido, conservar a 2-8°C y utilizar en 24 horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene ~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX?

El principio activo es sugammadex.

Cada vial de 2 mL contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex. Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico ~~3,7%~~ y/o hidróxido de sodio.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

~~SUGAMASTAR~~ SUGAMMADEX es una solución inyectable clara incolora a levemente amarillo-café, contenida en frasco ampolla. Se presenta en dos tamaños de envase distintos, 10 viales de 2 ml o 10 viales de 5 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y FABRICANTE

Titular del registro sanitario:

NETWORK SOLUTION MEDICAL S.p.A.

PJ BALDOMERO LILLO 4055 Maipú Chile

Teléfono +56992377435

Correo electrónico nestorsepulvedam@outlook.es

Fabricado por:

MANKIND PHARMA LTD.

Unidad - III, Bloque B y C, Khasra No., 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 y 715/132
Village Kunja, Rampurghat Road, frente a la Facultad de Odontología, Tehsil - Paonta Sahib, Distrito
Sirmour - 173025, Himachal Pradesh (INDIA)