Prospecto: información para el usuario

Propofol Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG
propofol

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, 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Propofol Fresenius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Fresenius 20 mg/ml
3. Cómo usar Propofol Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Fresenius 20 mg/ml y para qué se utiliza

Propofol pertenece al grupo de medicamentos llamado anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (dormir) y así, poder realizar operaciones quirúrgicas o otros procesos. También se pueden utilizar para sedarle (para que usted se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol Fresenius 20 mg/ml se utiliza para:
- Inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños mayores de 3 años de edad.
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en cuidados intensivos.

Sedación en adultos y niños de más de 3 años de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Fresenius

No use Propofol Fresenius 20 mg/ml

- si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).

- si es alérgico a la soja o al cacahuete (ver Propofol Fresenius 20 mg/ml contiene aceite de soja y sodio" al final de la sección 2).

- no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

Avertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Propofol Fresenius y si alguna de las situaciones siguientes es aplicable a usted o lo estuvo en el pasado.

No debería utilizar Propofol Fresenius 20 mg/ml, o solo bajo precauciones extremas y con monitorización intensiva, si usted:

- padece insuficiencia cardiaca avanzada
- padece cualquier otra enfermedad grave del corazón
- está recibiendo terapia electroconvulsiva (ECT, un tratamiento para problemas psiquátricos)

En general, Propofol Fresenius 20 mg/ml debe administrarse con precaución en pacientes débiles o ancianos.

Antes de la administración de Propofol Fresenius 20 mg/ml, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si padece:

- enfermedad del corazón
- enfermedad del pulmón
- enfermedad del riñón
- enfermedad del hígado
- ataques (epilepsia)
- presión alta dentro del cráneo (presión intracraneal elevada). En combinación con la presión sanguínea baja puede disminuir la cantidad de sangre que llega al cerebro.
- niveles alterados de lípidos en la sangre. Si usted recibe nutrición parenteral total (alimentación a través de la vena), se deben monitorizar los niveles de lípidos en sangre.
- su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (hipovolemia).

Si usted padece alguna de las siguientes condiciones, éstas deben ser tratadas antes de la administración de Propofol Fresenius 20 mg/ml:

- insuficiencia cardiaca
- cuando no llega suficiente sangre a los tejidos (insuficiencia circulatoria)
- problemas graves de respiración (insuficiencia respiratoria)
- deshidratación (hipovolemia)
- ataques (epilepsia)

Propofol Fresenius 20 mg/ml puede aumentar el riesgo de

- ataques epilépticos
- un reflejo nervioso que disminuye el ritmo del corazón (vagotonía)
- disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- cambios en el flujo sanguíneo a los órganos del cuerpo (efectos hemodinámicos en el sistema cardiovascular) si usted padece sobrepeso y recibe altas dosis de Propofol Fresenius 20 mg/ml.

Durante la sedación con Propofol Fresenius 20 mg/ml se pueden producir movimientos involuntarios. El médico deberá tener en cuenta como puede afectar esto a procedimientos quirúrgicos que se realicen bajo sedación y tomará las precauciones necesarias.

Muy ocasionalmente, después de la anestesia, puede producirse un periodo de inconsciencia asociado a un entumecimiento de los músculos. Solo requiere observación por parte del equipo médico, sin administración de otro tratamiento. Se resolverá espontáneamente.

La inyección de Propofol Fresenius 20 mg/ml puede ser dolorosa. Se puede utilizar un anestésico local para reducir este dolor, pero éste puede producir sus propios efectos adversos.

No se le permitirá abandonar el hospital hasta que se encuentre totalmente despierto.

Si puede volver a casa poco después de recibir propofol debe hacerlo acompañado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Propofol Fresenius 20 mg/ml en niños menores de 3 años de edad.
Propofol Fresenius 20 mg/ml no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años de edad para la sedación en la unidad de cuidados intensivos, ya que no se ha demostrado su seguridad en este grupo de pacientes para esta indicación.

Uso de Propofol Fresenius con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga especial cuidado si también está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- premedicamentos (su anestesista sabrá qué medicamentos pueden verse influenciados Propofol Fresenius 20 mg/ml)
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (pueden requerirse dosis menores de Propofol Fresenius 20 mg/ml. Su anestesista lo sabrá)
- analgésicos (calmantes)
- analgésicos fuertes (fentanilo u opioides)
- medicamentos parasimpaticolíticos (medicamentos utilizados para tratar calambres dolorosos de órganos, asma o enfermedad de Parkinson)
- benzodiazepinas (medicamentos utilizados para la ansiedad)
- fármacos que afectan muchas de las funciones internas del cuerpo como la frecuencia cardíaca, ej. atropina
- medicamentos o bebidas que contengan alcohol
- neostigmina (medicamento utilizado para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis)
- ciclosporina (usada para prevenir el rechazo en transplantes)
- valproato (medicamento utilizado para tratar epilepsia o trastornos psiquiátricos)

Uso de Propofol Fresenius 20 mg/ml con los alimentos y bebidas
Después de que le hayan administrado Propofol Fresenius 20 mg/ml, no debe comer, beber o consumir alcohol hasta que esté completamente recuperado.

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

Propofol Fresenius 20 mg/ml no debería utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea necesario.

No debe dar el pecho mientras recibe Propofol Fresenius 20 mg/ml y se debe desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Fresenius 20 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas
Después de recibir Propofol Fresenius 20 mg/ml puede sentir somnolencia durante algún tiempo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos hayan desaparecido
Si puede ira a casa poco después de recibir propofol, no conduzca un coche y no debe regresar a su domicilio sin compañía.

Pregunte a su médico cuándo puede volver a hacer estas actividades otra vez y cuando puede volver a trabajar.

Propofol Fresenius 20 mg/ml contiene aceite de soja y sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Propofol Fresenius 20 mg/ml contiene aceite de soja. Esto puede causar raramente reacciones alérgicas graves (ver "No use Propofol Fresenius 20 mg/ml "). Informe a su médico si usted sabe que es alérgico al aceite de soja o al cacahuete.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 100 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Propofol Fresenius

Propofol solo le será administrado en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por un anestesista o por un médico de cuidados intensivos.

Dosis
La cantidad de Propofol que necesita dependerá de su edad, peso corporal y condición física. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación, controlando con precaución su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc).
Puede necesitar diferentes tipos de medicamentos para mantenerlo dormido o adormilado, sin dolor, para que pueda respirar adecuadamente y para tener estable la tensión arterial. El médico decidirá qué medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Adultos
La mayoría de la gente necesita entre 1,5 – 2,5 mg de propofol por kg de peso corporal para hacerles dormir (inducción de la anestesia), y luego de 4 a 12 mg de propofol por kg de peso corporal por hora después para mantenerles dormidos (mantenimiento de la anestesia). Para la sedación normalmente es suficiente una dosis de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora.

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, la mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de propofol al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de un bolo de 10 – 20 mg de propofol (0,5 – 1 ml de propofol 20 mg/ml) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Método de administración

Propofol se administra por vía intravenosa, normalmente en el reverso de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede utilizar una aguja o cánula (un tubo fino de plástico). Propofol se inyectará en una vena bien manualmente o mediante bombas eléctricas. Puede utilizarse una bomba eléctrica para administrar la inyección en operaciones largas o cuando se usa en cuidados intensivos.

Pacientes de edad avanzada y debilitados
Los ancianos y las personas débilitadas pueden requerir dosis más bajas.

Duración del tratamiento
Cuando se utiliza para sedación, propofol no debe administrarse durante más de 7 días.

Si recibe más Propofol Fresenius del que debe
Su médico se asegurará de que reciba la cantidad adecuada de propofol para los procedimientos que se llevan a cabo.
Sin embargo, distintas personas necesitan diferentes dosis y si recibe más de esa cantidad, su anestesista puede tener que tomar medidas para asegurarse de que su corazón y su respiración sean adecuadas. Esta es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

la razón por la que los medicamentos anestésicos son administrados únicamente por médicos especializados en anestesia o en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.
Si tienen cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su anestesista o médico de cuidados intensivos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos que pueden ocurrir durante la anestesia
Durante la anestesia pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (mientras se le está administrando la inyección o cuando está somnoliento o dormido). Su médico los estará vigilando. Si ocurren, su médico le dará el tratamiento adecuado.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Sensación de dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Ritmo cardiaco lento,
- Tensión sanguínea baja,
- Cambios en su patrón de respiración (frecuencia respiratoria baja, paro respiratorio),
- Hipo,
- Tos (puede ocurrir al despertarse)
- Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Hinchazón y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena en el lugar de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Tics y contracciones de su cuerpo, o espasmos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar, inflamación y enrojeciemiento de la peil, sofocos,
- Acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle estar muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte),
- Color anormal de la orina (también puede ocurrir cundo se despierte).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Movimientos involuntarios
- Reacción grave de la piel y de los tejidos tras la aplicación accidental al lado de la vena
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)

Efectos adversos que pueden ocurrir después de la anestesia
Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de la anestesia (cuando se despierte o después de haberse despertado).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Mareos, escalofríos y sensación de frío
- Excitación

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) esto produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal)
- Fiebre después de la cirugía

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Sentirse eufórico
- Sentirse excitado sexualmente
- Ritmo cardiaco irregular
- Cambios en el ECG (ECG tipo Brugada)
- Aumento del tamaño del hígado
- Fallo renal
- Destrucción de las células musculares (rabdomiólisis), aumento de la acidez de la sangre, elevados niveles de potasio y grasa en su sangre, fallo cardiaco
- Abuso de drogas, normalmente por profesionales de la salud
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)

Cuando se administra Propofol Fresenius en combinación con lidocaína (un anestésico local utilizado para reducir el dolor en el lugar de inyección), raramente pueden producirse algunos efectos adversos:
- mareos
- vómitos
- somnolencia
- ataques
- una disminución del latido cardíaco (bradicardia)
- latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
- shock

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 Propofol Fresenius

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla/vial y en el embalaje externo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica-

No conservar a una temperatura superior a 25ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.
Los sistemas de administración con Propofol Fresenius 20 mg/ml deben sustituirse 12 horas después de abrir el vial.

Agitar antes de usar.
No utilice este medicamento si se observan dos capas tras agitar la emulsión.
Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases intactos.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.
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 Propofol Fresenius
- El principio activo es propofol.

1 ml de emulsión contiene 20 mg de propofol.
Cada ampolla de 20 ml contiene 400 mg de propofol.
Cada vial de 50 ml contiene 1000 mg de propofol.
Cada vial de 100 ml contiene 2000 mg de propofol.

- Los demás componentes son aceite de soja refinado, fosfátidos purificados de huevo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Emulsión inyectable y para perfusión.
Propofol Fresenius es una emulsión blanca de aceite en agua para inyección o perfusión.

Propofol Fresenius está disponible en ampollas o viales de vidrio incoloros. Los viales de vidrio están sellados con tapones de caucho.

Tamaño del envase:
Envases de 5 ampollas de vidrio con 20 ml de emulsión
Envases de 1 ampolla de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión
Envases de 10 viales de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

Responsable de la fabricación:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrase 36
A-8055 Graz
Austria

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Propofol 2% (20mg/1 ml) Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Irlanda	Fresenius Propofol 2 %
Portugal	Propofol 2 % Fresenius
España	Propofol Fresenius 20 mg/ml emulsión para inyección o perfusión
Reino Unido	Fresenius Propofol 2 %

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021.

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 del sector sanitario:

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.

Agitar antes de usar.
Si se observan dos capas después de agitar la emulsión no se debe utilizar.
Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases íntegros.

Antes de utilizar, el cuello de la ampolla o el tapón de caucho se deben limpiar utilizando un pulverizador de alcohol o un hisopo impregnado de alcohol. Una vez utilizado, los envases pinchados se deben desechar.

Propofol debe ser administrado por personal entrenado en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos).

Los pacientes deben estar constantemente monitorizados y el equipo para el mantenimiento de las vías aéreas del paciente, ventilación artificial, oxígeno y otros equipos de reanimación deben estar disponibles en todo momento. Propofol no ser debe administrado por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o de diagnóstico.

Se ha notificado abuso y dependencia de propofol, en su mayor parte por los profesionales del sector sanitario. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin vigilar las vías respiratorias, puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra propofol para la sedación consciente, para los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser controlados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Propofol 20 mg/ml no está recomendado para la anestesia general de niños menores de 3 años de edad, ya que la concentración de 20 mg/ml es difícil de ajustar adecuadamente en niños pequeños debido a los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pequeños volúmenes que se necesitan. Se debe considerar el uso de Propofol 10 mg/ml en niños entre 1 mes y 3 años de edad si se requiere una dosis menor de 100 mg/h.

Propofol 20 mg/ml se administra sin diluir intravenosamente mediante perfusión continua.

Propofol Fresenius 20 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución para perfusión o inyección. La solución de glucosa al 5%, la solución de cloruro sódico al 0,9% o la solución de cloruro de sodio al 0,18% y glucosa al 4% pueden administrarse a través del mismo equipo de perfusión.

La co-administración de otros medicamentos o fluidos a la línea de perfusión de Propofol Fresenius 20 mg/ml debe realizarse cerca del catéter utilizando un conector en Y o una válvula de tres vías

Propofol Fresenius 20 mg/ml es una emulsión lipídica sin conservantes antimicrobianos y puede facilitar el crecimiento rápido de microorganismos.

Una vez abierta la ampolla o roto el cierre del vial, la emulsión se debe transferir de forma aséptica a una jeringa estéril y ser administrada inmediatamente. La administración debe empezar sin retraso.

Durante el período de perfusión se debe mantener la asepsia tanto para propofol como para el equipo de perfusión. Propofol No se debe administrar Propofol a través de un filtro microbiológico.

Se recomienda el uso de un cuentagotas, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando propofol se perfunde.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la infusión de Propofol Fresenius 20 mg/ml vía un sistema de infusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Fresenius 20 mg/ml se debe cambiar como mínimo cada 12 horas.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, Propofol Fresenius 20 mg/ml se debe administrar en una vena mayor o se puede administraruna solución inyectable de lidocaína antes de la inducción de la anestesia con Propofol Fresenius 20 mg/ml. No se debe utilizar lidocaína para pacientes con porfiria hereditaria aguda.
Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio solo se deben administrar después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol Fresenius.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios