

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tiobarbital B. Braun 0,5 g polvo para solución inyectable tiopental sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tiobarbital B. Braun 0,5 g y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiobarbital B. Braun 0,5 g
3. Cómo usar Tiobarbital B. Braun 0,5 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiobarbital B. Braun 0,5 g
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiobarbital B. Braun 0,5 g y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo tiopental sódico en forma de tiopental sódico y carbonato sódico. Es un tiobarbitúrico con inicio rápido para la administración intravenosa.

Tiobarbital B. Braun se utiliza en adultos:

- en intervenciones quirúrgicas de corta duración como agente anestésico único para el inicio y mantenimiento de la anestesia.
- en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general para el inicio y mantenimiento de la anestesia.
- para controlar convulsiones que pueden aparecer con algunos tipos de anestesia o debido a otras causas.
- para inducir al coma de emergencia durante una crisis epiléptica prolongada (estatus epiléptico refractario).
- para inducir y mantener el coma por barbitúricos destinado a reducir la presión intracraneal en pacientes donde se aumenta la presión y han fallado otras medidas terapéuticas.

Tiobarbital B. Braun se utiliza en niños:

- en intervenciones quirúrgicas de corta duración como agente anestésico único para el inicio y mantenimiento de la anestesia.
- en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general para el inicio y mantenimiento de la anestesia.
- para controlar convulsiones que pueden aparecer con algunos tipos de anestesia o debido a otras causas.

para inducir al coma de emergencia durante una crisis epiléptica prolongada (estatus epiléptico refractario).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiobarbital B. Braun 0,5 g

No use Tiobarbital B. Braun:

- si es alérgico a los barbitúricos o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una obstrucción de las vías respiratorias (obstrucción respiratoria).
- si tiene asma agudo (ataque de asma grave).
- si sufre de degeneración muscular hereditaria (distrofia miotónica).
- si tiene un shock grave.
- si padece un trastorno metabólico denominado porfiria (enfermedad hereditaria, causada por deficiencia en las enzimas que intervienen en la síntesis de un componente de la hemoglobina que se encuentra en los glóbulos rojos).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tiobarbital B. Braun, especialmente si padece:

- aumento de la presión intracraneal.
- asma u otra enfermedad respiratoria grave.
- inflamación en la boca, mandíbula y garganta, esto podría conducir a problemas en las vías respiratorias durante el uso de tiopental.
- cualquier enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos o la presión arterial alta.
- inflamación del saco alrededor del corazón.
- deshidratación o disminución del volumen total de sangre que circula por el cuerpo (hipovolemia).
- hemorragias o quemaduras graves.
- miastenia grave (alteración en la que los músculos se fatigan con facilidad y debilitan).
- función reducida de la glándula suprarrenal, incluso cuando se trata con cortisona.
- debilidad, desnutrición y pérdida de peso.
- aumento del nivel de urea, toxinas o potasio en la sangre.
- anemia grave.
- shock.
- problemas de hígado o riñón.
- cualquier trastorno metabólico, como la tirotoxicosis, mixedema y diabetes.
- adicción al alcohol o a las drogas.

Uso de Tiobarbital B. Braun con otros medicamentos:

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

Los medicamentos que pueden afectar o interactuar con tiopental son los siguientes:

- Aminofilina (para el tratamiento del asma).
- Midazolam (un medicamento sedante).
- Analgésicos opiáceos (medicamentos para tratar dolores fuertes).
- Probenecid (un medicamento para tratar la gota).
- Fentanilo (medicamento para tratar el dolor)
- Relajantes musculares.
- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión), por ejemplo, citalopram, amitriptilina.
- Sustancias depresoras del sistema nervioso central.
- Metoclopramida y droperidol (medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos).

- Medicamentos que contienen la Hierba de San Juan o valeriana.
- Andrógenos (para el tratamiento de la infertilidad masculina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia.
- Corticosteroides (medicamentos que disminuyen la inflamación y las reacciones alérgicas).
- Medicamentos para tratar las infecciones bacterianas como el metronidazol, el sulfafurazol, la isoniazida y la vancomicina.
- Estrógeno (para el tratamiento de la menopausia).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, administrados por vía oral
- Antihipertensivos (medicamentos que se administran para bajar la tensión), por ejemplo, captopril, enalapril, terazosina, felodipino, bisoprolol, hidralazina, losartán, metildopa, moxonidina, nitratos y diuréticos.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros medicamentos para el dolor.
- Medicamentos antipsicóticos como el litio, la prometazina o la quetiapina.
- Diazóxido (para el tratamiento del nivel bajo de azúcar en sangre).
- Anticoagulantes orales (medicamentos que fluidifican la sangre y evitan la formación de coágulos).

Uso de Tiobarbital B. Braun con alcohol

Antes e incluso después de la anestesia, no se debe consumir ninguna bebida o alimento que contenga alcohol en ningún caso.

Si sufre dependencia de alcohol o toma regularmente grandes cantidades de alcohol, es posible que sea necesario aumentar la dosis de tiopental.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

El tiopental atraviesa la barrera placentaria. Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que tiopental no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Si está embarazada, recibirá este medicamento sólo si su médico lo considera adecuado.

Lactancia

El tiopental se excreta en la leche materna, por lo tanto la lactancia debe suspenderse temporalmente (por lo menos 12 horas después del uso de tiopental) o se debe extraer la leche materna antes de usar este medicamento.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto del tiopental sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del tiopental sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Puede experimentar mareos (vértigo), desorientación y sedación. No conduzca o use máquinas, especialmente durante las primeras 24 a 36 horas después de la inyección.

Tiobarbital B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 46 mg de sodio por vial equivalente a 2,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo usar Tiobarbital B. Braun 0,5 g

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le será administrado por personal especializado en el uso de anestésicos generales, que estará constantemente disponible durante la administración, al igual que el equipo de reanimación.

Este medicamento se administrará directamente en uno de los vasos sanguíneos, una vena (por vía intravenosa).

Se le dará una dosis de prueba de 25 a 75 mg, para ajustar la dosis según sus necesidades.

Adultos

Anestesia general

Su dosis individual será determinada por el médico y se basará en su edad, sexo, peso corporal y estado general. Recibirá una dosis para iniciar la anestesia de 50 a 75 mg en intervalos de 20 a 40 segundos e inyecciones adicionales para mantener la anestesia de 25 a 50 mg.

Crisis convulsivas

La inyección de tiopental es de 50 a 125 mg y debe administrarse lo antes posible después de que comience la convulsión. Es posible que se necesiten otras dosis para controlar las convulsiones.

Hipertensión cerebral

Recibirá una dosis de 1,5 a 3,5 mg por kg de peso corporal para reducir la presión intracraneal (proporcionando ventilación controlada).

Alteración de la función renal o hepática

Su médico podrá reducir la dosis de la inyección de tiopental si usted tiene la función renal o hepática alterada.

Pacientes de edad avanzada

Se espera un mayor efecto en pacientes de edad avanzada, por tanto la dosis debe reducirse.

Población pediátrica

Anestesia general

La dosis individual se ajusta según la edad, la madurez y el estado general del paciente pediátrico. Recibirá una dosis para iniciar la anestesia de aproximadamente 3 a 6 mg por kg de peso corporal e inyecciones adicionales para mantener la anestesia de 1 mg por kg de peso corporal.

Crisis convulsivas

Se administra una dosis inicial de 2 mg por kg de peso corporal y luego se valora individualmente hasta conseguir el efecto deseado. No exceder la dosis máxima de 5 mg/kg/h.

Hipertensión cerebral

La seguridad y eficacia del tiopental en las poblaciones pediátricas para tratar el aumento de la presión cerebral aún no se ha establecido.

Si usa más Tiobarbital B. Braun del que debe

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará la dosis necesaria para usted.

Los síntomas más graves de sobredosis pueden ocurrir entre las seis primeras horas y los cinco días siguientes a la suspensión repentina del fármaco. Estos síntomas son los siguientes:

- bajada severa de la presión arterial
- dificultad respiratoria grave
- respiración lenta o irregular severa

Existe otro tipo de efectos menos graves, que pueden aparecer entre las ocho y las doce horas posteriores a la última dosis que tienen una incidencia menos frecuente:

- somnolencia prolongada,
- dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos y estreñimiento.

En caso de aparición de estos efectos su médico suspenderá inmediatamente el uso y le tratará en función de los síntomas aparecidos.

El tratamiento de la sobredosis más indicado consiste en mantener una correcta ventilación con respiración asistida e incluso administrando oxígeno, en caso de que sea necesario. Es aconsejable realizar una monitorización de las constantes vitales y en caso de que la función renal lo permita, se puede provocar una diuresis, alcalinizando la orina con el fin de eliminar el fármaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico de forma inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar, sibilancias, erupciones cutáneas, picores, urticaria y mareos. Esto podría ser una reacción alérgica grave.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Arritmias cardíacas (alteración del ritmo normal del corazón).
- Problemas cardíacos (como depresión miocárdica).
- Presión arterial baja.
- Somnolencia.
- Retraso en el despertar de la anestesia.

- Dificultades respiratorias.
- Respiración lenta o con insuficiente fuerza.
- Dificultad para tragar, respirar o hablar (laringoespasma)
- Tos.
- Ronquidos.
- Estornudos.
- Escalofríos.
- Formación de coágulos dentro de los vasos sanguíneos.
- Inflamación de una vena.
- Dolor en el lugar de la inyección.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del potasio en la sangre (hiperkalemia).
- Disminución del potasio en la sangre (hipokalemia).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Malestar general.
- Fatiga.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Confusión.
- Pérdida de memoria.
- Reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, hipersensibilidad.

Al principio, cuando se administra este medicamento, puede producirse laringoespasma, tos y estornudos. Después de la operación y el uso de este medicamento, los vómitos son poco comunes pero puede producirse somnolencia persistente, confusión, pérdida de la memoria (amnesia) y escalofríos.

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: 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 Tiobarbital B. Braun 0,5 g

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de los viales debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada.

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 Tiobarbital B. Braun 0,5 g

- El principio activo es tiopental sódico en forma de tiopental sódico y carbonato sódico. Cada vial contiene 0,5 g de tiopental sódico en forma de tiopental sódico y carbonato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tiobarbital B. Braun 0,5 g es un polvo para solución inyectable. Es un polvo cristalino blanco o blanco amarillento acondicionado en viales de vidrio.

Se presenta envasado en cajas de 1 y 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009-Jaén (Jaén)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Las soluciones deben prepararse asépticamente con uno de los siguientes tres diluyentes:

- agua estéril para preparaciones inyectables
- soluciones de cloruro sódico al 0,9%
- solución de dextrosa al 5%

Las concentraciones clínicas utilizadas para la administración intravenosa intermitente varían entre el 2,0% y el 5,0%.

Una solución del 2,0% o 2,5% se utiliza con mayor frecuencia. Una concentración de 3,4% en agua estéril para inyección es isotónica; concentraciones inferiores al 2,0% en este diluyente no se utilizan porque causan hemólisis. Para la administración continua por goteo intravenoso, se utilizan concentraciones de 0,2% o 0,4%. Las soluciones se pueden preparar añadiendo tiopental a una solución de agua de dextrosa al 5% o a una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CÁLCULOS PARA VARIAS CONCENTRACIONES

Concentración deseada		Cantidades a utilizar	
%	mg/ml	g de Tiopental	ml de disolvente
0,2	2	0,5	250
0,4	4	0,5	125
2,0	20	0,5	25
2,5	25	0,5	20
5,0	50	0,5	10

La disolución de Tiobarbital B. Braun debe realizarse extemporáneamente y de forma aséptica.

Una vez preparada la solución extemporánea, esta deberá ser administrada en un periodo máximo de 24 h entre 2°C y 8°C. Desechar el volumen residual de solución.

Este medicamento se administra solamente por vía intravenosa. Se debe evitar la extravasación o la inyección intraarterial. Una persona cualificada en el uso de anestésicos debe estar constantemente disponible durante la administración del medicamento. Se debe tener disponible el equipo de intubación endotraqueal, el oxígeno y el equipo de reanimación.

Se han sugerido las siguientes medidas correctivas en caso de inyección intraarterial:

1. Diluir el tiopental inyectado quitando el torniquete y cualquier prenda restrictiva.
2. Dejar la cánula intravenosa en su lugar, si es posible.
3. Inyectar en la arteria una solución diluida de papaverina, o lidocaína, para inhibir el espasmo del músculo liso.
4. Si es necesario, realizar un bloqueo simpático del plexo braquial y/o del ganglio estrellado para aliviar el dolor y ayudar a abrir la circulación colateral. La papaverina puede ser inyectada en la arteria subclavia, si se desea.
5. A menos que esté contraindicado, tratar con heparina para prevenir la formación de trombos.
6. Considerar la infiltración local de un agente bloqueante alfaadrenérgico como la fentolamina en la zona vasoespástica.
7. Proporcionar un tratamiento sintomático adicional según sea necesario.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.6 de la ficha técnica.

Las soluciones reconstituidas con Tiobarbital pueden causar una reacción alcalina y son incompatibles con las soluciones de sustitución de volumen y las soluciones ácidas de adyuvante anestésico, ya que esto puede dar lugar a la precipitación y el bloqueo de la aguja de la inyección; del mismo modo, tampoco pueden excluirse cambios químicos en la solución resultante.