

Prospecto: información para el usuario

Suprane 100% líquido para inhalación del vapor Desflurano

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Suprane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Suprane
3. Cómo usar Suprane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suprane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suprane y para qué se utiliza

Suprane es un medicamento que contiene desflurano y pertenece al grupo de los hidrocarburos halogenados. Se utiliza como anestésico general y se administra en forma de vapor para inhalación. Respirar este vapor le hace caer en un sueño profundo e indoloro (anestesia general) durante el cual puede someterse a cirugía.

En los adultos, Suprane se utiliza para la inducción y mantenimiento de la anestesia. En los lactantes y los niños se utiliza solamente para el mantenimiento de la anestesia.

2. Qué necesita saber antes de usar Suprane

Suprane sólo debe administrarse por profesionales sanitarios con formación adecuada en la aplicación de anestesia general bajo la supervisión de un anestesista o por el mismo.

Su anestesista (médico) no le administrará Suprane:

- si es alérgico a desflurano u otros anestésicos de inhalación.
- Si presenta una susceptibilidad conocida o sospechada a la hipertermia maligna (un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma).
- Si tiene un historial confirmado de inflamación de hígado (hepatitis) causado por Suprane u otros anestésicos de inhalación o un historial de problemas hepáticos sin explicación con ictericia (coloración amarillenta de la piel y blanca en los ojos), fiebre y un aumento de cierto tipo de leucocitos.
- Si hay razones médicas por las cuales usted no debe recibir un anestésico general.

No se le debe administrar Suprane para provocar (inducir) la anestesia si:

- usted está en riesgo de padecer una enfermedad arterial coronaria. La enfermedad coronaria

aparece cuando los vasos sanguíneos de los músculos de su corazón no suministran suficiente sangre y oxígeno.

- Su médico considera que los posibles efectos adversos de Suprane son indeseables, por ejemplo:
 - un aumento en la frecuencia cardíaca,
 - un aumento en su presión arterial.
- Se va a usar con un niño.

Informe a su anestésista (médico) antes de que le administren este medicamento si cualquiera de las condiciones anteriores se aplicase a su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Suprane si:

- Ya se le ha administrado un anestésico de inhalación, en especial si ha sido en más de una ocasión en un breve período de tiempo (uso repetido).
- En el caso raro e imprevisto de que desarrolle hipertermia maligna (un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma). En este caso, el anestésista (médico) detendrá la administración de Suprane, se le dará un medicamento para tratar la hipertermia maligna (conocido como dantroleno) y recibirá otra terapia de mantenimiento. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna con el uso de Suprane.
- Tiene una enfermedad neuromuscular por ejemplo, distrofia muscular de Duchenne.
- Está embarazada, está en período de lactancia o cuando este medicamento se administra para la anestesia obstétrica (parto) (ver también la sección titulada “Embarazo y lactancia”).
- Ha tenido problemas hepáticos con anterioridad, como hepatitis (inflamación del hígado) o ictericia.
- Se le ha tratado con medicamentos que pueden provocar problemas hepáticos.
- Existe el riesgo de que aumente la presión cerebral.
- Tiene una enfermedad coronaria aguda.
- Tiene la presión arterial baja (hipotensión)
- Padece hipovolemia (volumen de sangre reducido) o está débil.
- Tiene una alteración de la actividad eléctrica de su corazón llamada "prolongación del intervalo QT".

El dolor después de su operación

Usted podrá recuperarse de la anestesia con Suprane rápidamente. Si espera tener dolor después de su operación, su médico le dará medicamentos analgésicos. Esto lo hará al final de su operación o cuando se está recuperando tras la misma.

Niños

Los niños menores de 6 años de edad no deben recibir Suprane para mantener la anestesia a menos que hayan sido intubados. La intubación es cuando se coloca un tubo en las vías respiratorias para ayudar a la respiración. En estos casos se debe tener precaución al retirar la mascarilla laríngea después de una anestesia profunda para evitar efectos adversos, tales como tos o un espasmo muscular de las cuerdas vocales llamado laringoespasmo.

Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico si alguna de las condiciones anteriormente indicadas se aplica a su caso o al de su hijo. Es posible que deba someterse a un examen exhaustivo y se deba cambiar el tratamiento.

Uso de Suprane con otros medicamentos:

Informe a su médico, farmacéutico, cirujano o anestesiólogo si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos o los principios activos que se muestran en la siguiente lista pueden alterar sus efectos entre sí cuando se administran junto con Suprane. Algunos de estos medicamentos le serán administrados por el anestesista durante la intervención, como se indica en la descripción.

- Relajantes musculares (por ejemplo, succinilcolina, pancuronio, atracurio, vecuronio): Estos medicamentos se utilizan durante la anestesia general para relajar los músculos. Su anestesista puede necesitar ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Opioides (por ejemplo, morfina, fentanilo, remifentanilo): estos medicamentos son analgésicos muy potentes que se usan con frecuencia durante la anestesia general.
- Benzodiazepinas (por ejemplo, midazolam, diazepam, nitrazepam): medicamentos sedantes que tienen un efecto calmante. Se usan cuando el paciente está nervioso antes de una intervención.
- Óxido nitroso: medicamento que se usa durante la anestesia general para inducir el sueño y aliviar el dolor.

Uso Suprane con alimentos y bebidas

Suprane es un medicamento que se utiliza para inducir el sueño en el paciente para que pueda ser intervenido. Consulte con su médico, cirujano o anestesista sobre cuándo y qué puede comer o beber después de despertarse.

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, cirujano o anestesista antes de que le administre este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Suprane afecta significativamente a la capacidad de conducir y manejar herramientas. No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria hasta que el médico le indique que es seguro. La administración de anestesia puede influir en la atención durante varios días. Esto puede afectar a la capacidad para realizar tareas que requieran un estado de vigilia.

Consulte a su anestesista sobre cuándo será seguro conducir y volver a manejar máquinas.

3. Cómo usar Suprane

Un anestesiólogo le administrará Suprane, y será quién decida la cantidad y la frecuencia de la administración. La dosis variará en función de la edad, el peso, el tipo de cirugía que necesita y del resto de medicamentos que se administren durante la intervención.

Suprane es líquido para inhalación del vapor que se administra mediante un vaporizador especialmente calibrado para usar este producto, de forma que la concentración liberada se pueda controlar exactamente.

Si recibe más Suprane del que debe

Un profesional sanitario le administrará Suprane y no es probable que reciba una dosis excesiva del medicamento. Si esto sucediese el anestesiólogo tomará las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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 sufren.

La mayor parte de los efectos adversos tienen una severidad de ligera a moderada y son de índole pasajera, aunque pueden producirse efectos adversos graves.

Los siguientes efectos adversos también pueden ocurrir durante el tratamiento. La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas (sensación de malestar) y vómitos. Estos se han producido durante la inducción y mantenimiento de la anestesia con Suprane.

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Inflamación de la garganta (faringitis).
- Retención de la respiración. Esto ha ocurrido durante la inducción y mantenimiento de la anestesia con Suprane.
- Dolor de cabeza.
- Inflamación del revestimiento de la conjuntiva del párpado (conjuntivitis).
- Ritmo cardíaco irregular (arritmia nodal).
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia).
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Suspensión de la respiración (apnea), tos, producción de más saliva de lo habitual (sialorrea). Estas se han tenido lugar durante la inducción y mantenimiento de la anestesia con Suprane.
- El espasmo muscular de las cuerdas vocales (laringe).llamado laringoespasmo. Esto ha ocurrido durante la inducción de la anestesia con Suprane.
- El aumento de los niveles en sangre de una enzima llamada creatinina fosfoquinasa
- Valores anormales en las pruebas al corazón (ECG anormal).

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Inquietud (agitación).
- Mareos.
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio).
- Falta de flujo de sangre al músculo cardíaco (isquemia miocárdica).
- Ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- Ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación).
- Falta de un suministro adecuado de oxígeno (hipoxia). Esto ha ocurrido durante la inducción y mantenimiento de la anestesia con Suprane.

- El dolor muscular (mialgia).

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastorno en la coagulación de la sangre (coagulopatía).
- Niveles altos de potasio (hiperpotasemia).
- Niveles bajos de potasio (hipopotasemia).
- Producción de mucho ácido por el organismo (acidosis metabólica).
- Ataques (convulsiones).
- Color amarillento de los ojos (ictericia ocular).
- Cese del latido del corazón (paro cardíaco).
- Un trastorno de la conducción de los latidos del corazón (Torsade de Pointes).
- Inhabilidad de dos de las cavidades del corazón para realizar sus funciones (insuficiencia ventricular).
- Mal funcionamiento de dos de las cavidades del corazón (hipocinesia ventricular).
- Trastorno en el ritmo del latido del corazón (fibrilación atrial)
- Presión arterial muy alta (hipertensión maligna).
- Sangrado (hemorragia).
- Presión arterial baja (hipotensión).
- Aporte insuficiente de sangre a los tejidos de su cuerpo (shock).
- Cese de la respiración (paro respiratorio).
- Disminución de la capacidad de tomar oxígeno para su cuerpo (insuficiencia respiratoria / dificultad respiratoria).
- Espasmo repentino de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Tos con sangre (hemoptisis).
- Inflamación repentina del páncreas (pancreatitis aguda).
- Dolor en el abdomen (dolor abdominal).
- Muerte del tejido del hígado (necrosis hepática).
- Inflamación del hígado (hepatitis citolítica).
- Flujo incorrecto de la bilis (colestasis).
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia).
- La función anormal del hígado (función hepática anormal).
- Trastorno del hígado (insuficiencia hepática).
- Urticaria.
- Enrojecimiento (eritema).
- Una enfermedad muscular (rabdomiolisis).
- Hipertermia maligna. cuando de repente se alcanza una temperatura corporal peligrosamente alta durante o poco después de la cirugía. Los síntomas incluyen:
 - Demasiado dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia).
 - Rigidez muscular (rigidez).
 - Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).
 - Aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea).
 - Piel de color azul (cianosis).
 - Latidos irregulares del corazón (arritmias).
 - Aumentos o disminuciones en la presión arterial.
 - Fiebre.
- Debilidad (astenia).
- Malestar general (malestar).
- Valores anormales en las pruebas al corazón (cambio de electrocardiograma ST-T).
- Valores anormales en las pruebas al corazón (inversión de onda T en el electrocardiograma).
- Los aumentos en las enzimas hepáticas (incremento de alanina aminotransferasa y de aspartato aminotransferasa).
- Coagulación anormal (prueba de coagulación anormal).

- Aumento de los niveles de amoníaco.

Los siguientes efectos adversos se han producido después de que accidentalmente se administrase Suprane a pacientes para los que no estaba previsto.

- Mareos.
- Fuerte dolor de cabeza (migraña).
- latidos cardíacos irregulares y acelerados (taquiarritmias).
- Sensaciones de latidos cardíacos (palpitaciones).
- Quemazón en los ojos.
- Ceguera temporal (ceguera transitoria).
- Trastorno cerebral (encefalopatía).
- Úlcera de la córnea blanca del ojo (queratitis ulcerativa).
- Ojos inyectados de sangre (hiperemia ocular).
- Problemas de visión (agudeza visual disminuida).
- Irritación de los ojos.
- Dolor en los ojos.
- Cansancio (fatiga).
- Sensación de ardor en la piel.

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. Conservación de Suprane

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

Este medicamento debe conservarse en posición vertical con la tapa firmemente en su lugar.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suprane

El principio activo es desflurano 100%.

No contiene otros ingredientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suprane es un líquido claro para inhalación del vapor.

Se presenta en frascos de 240 ml de vidrio color ámbar o en frascos de aluminio con una capa de PVC de protección. El frasco puede estar cerrado con:

- una resina y la tapa de plástico, o
- una válvula para conectar con el vaporizador.

Las presentaciones son:

6 frascos de 240 ml por caja.

1 frasco de 240 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2,

46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Baxter SA,

Boulevard Rene Branquart 80,

B-7860 Lessines. Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

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/>