

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**SUGADION® SOLUCION INYECTABLE 200mg/2mL (SUGAMMADEX)**

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

**1. Nombre del medicamento**

Sugadion® Solución Inyectable 200mg/2mL (SUGAMMADEX)

**2. Composición:**

Cada frasco ampolla contiene:

Sugammadex (como sal sódica) 200,0 mg

Excipientes c.s.: Hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectable.

**3. Que es Sugadion® y para qué se utiliza.**

*¿Qué es Sugadion®?*

Un medicamento de un grupo llamado Agentes Selectivos de Unión a Relajantes. Se utiliza para acelerar la recuperación de sus músculos después de una operación.

Cuando usted se somete a ciertas operaciones (cirugías), sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita al cirujano realizar la operación. Para lograr esto, la anestesia general incluye fármacos para hacer que sus músculos se relajen. Estos medicamentos son llamados relajantes musculares, y ejemplos de éstos incluyen al bromuro de rocuronio y el bromuro de vecuronio. Debido a que estos medicamentos hacen que sus músculos respiratorios también se relajen, usted necesita ayuda (respiración artificial) durante y después de su operación hasta que pueda respirar por usted mismo(a).

SUGAMMADEX se utiliza para detener el efecto de los relajantes musculares. Esto ocurre al combinarse con el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio en su cuerpo. Sugadion® se administra para acelerar su recuperación del efecto del relajante muscular – por ejemplo, al final de una operación para permitir que usted respire con normalidad más rápidamente.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SUGADION® SOLUCION INYECTABLE 200mg/2mL (SUGAMMADEX)

### 4. Qué necesita saber antes de que se le proporcione Sugadion®.

#### No se le debe dar Sugadion®

- Si es alérgico a sugammadex o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2)  
Informe a su anestesista si este es su caso.

#### Advertencias y Precauciones

Consulte con su anestesista antes que le den Sugadion®.

- Si tiene una enfermedad al riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante ya que los riñones eliminan Sugadion® de su cuerpo.
- Si tiene una enfermedad al hígado o lo ha tenido en el pasado.
- Si tiene retención de líquidos (edema)
- Si padece enfermedades de las que se sabe que aumentan el riesgo de hemorragia (alteraciones de la coagulación de la sangre) o medicación anticoagulante.

#### Niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para infantes menores de 2 años.

#### Otros medicamentos y Sugadion®

Es especialmente importante que informe a su anestesista si ha tomado recientemente:

- Toremifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama).
- ácido fusídico (un antibiótico).

#### Sugadion® puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Sugadion® puede hacer que los anticonceptivos hormonales, incluida los anticonceptivos orales, el anillo vaginal, los implantes o un sistema intrauterino hormonal (SIU), sean menos efectivos porque reduce la cantidad que obtiene de la hormona progestágeno. La cantidad de progestágeno que se pierde al usar Sugadion® es aproximadamente la misma que si se pierde un comprimido del anticonceptivo oral.

- Si está tomando el anticonceptivo oral el mismo día en que se le administra Sugadion®, siga las instrucciones para la dosis omitida en el folleto del anticonceptivo oral.
- Si está utilizando otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, un anillo vaginal, implante o SIU), debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional (como un preservativo) durante los próximos 7 días y seguir los consejos del folleto.

#### Efectos sobre los análisis de sangre

En general, la Sugadion® no tiene ningún efecto en las pruebas de laboratorio. Sin embargo, puede afectar los resultados de un análisis de sangre para una hormona llamada progesterona. Hable con su médico si es necesario analizar sus niveles de progesterona el mismo día en que recibe la Sugadion®.

#### Embarazo y lactancia

Informe a su anestesista si está embarazada o podría estarlo o si está amamantando. Es posible que todavía le den Sugadion®, pero primero debe discutirlo.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SUGADION® SOLUCION INYECTABLE 200mg/2mL (SUGAMMADEX)

No se sabe si Sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesista le ayudará a decidir si debe interrumpir la lactancia o abstenerse de la terapia con Sugammadex, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la Sugadion® para la madre.

### Conducción y uso de máquinas

Sugadion® no tiene ninguna influencia conocida sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Sugadion® contiene sodio

Este medicamento contiene 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro.

#### Dosis inferior o igual a 2,4 mL

Una dosis de 2,4 mL (o menos) contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), es decir, esencialmente "libre de sodio".

#### Dosis superior a 2,4 mL

Una dosis de 2,4 mL (o más) contiene 1 mmol (o más) de sodio (23 mg). Esto equivale al 1,15% (o más) de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Informe a su anestesista si sigue una dieta baja en sal.

### 5. Como tomar Sugadion®.

Sugadion® le será dado por su anestesista o bajo el cuidado de su anestesista.

#### La dosis

Su anestesista calculará la dosis de Sugadion® que necesita basándose en:

- Su peso
- Cuánto le sigue afectando el medicamento relajante muscular.

La dosis habitual es de 2 a 4 mg por kg de peso corporal. Se puede utilizar una dosis de 16 mg / kg en adultos si se necesita una recuperación urgente de la relajación muscular.

La dosis de Sugadion® para niños es de 2 mg / kg (niños y adolescentes entre 2 y 17 años).

#### Cómo se administra Sugadion®

Su anestesista le dará Sugadion®. Se administra en una sola inyección a través de una vía intravenosa.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SUGADION® SOLUCION INYECTABLE 200mg/2mL (SUGAMMADEX)

### Si se le da más Sugadion® de lo recomendado

Como su anestesista controlará cuidadosamente su estado, es poco probable que le administren demasiado Sugadion®. Pero incluso si esto sucede, es poco probable que cause problemas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su anestesista u otro médico.

### 6. Posibles efectos adversos.

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

Si estos efectos adversos ocurren mientras está bajo anestesia, su anestesista los verá y tratará.

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Dificultades en las vías respiratorias que pueden incluir toser o moverse como si se estuviera despertando o respirando.
- Anestesia ligera: es posible que empiece a salir del sueño profundo, por lo que necesitará más anestesia. Esto puede hacer que se mueva o tosa al final de la operación.
- Complicaciones durante su procedimiento, como cambios en la frecuencia cardíaca, tos o moverse.
- Disminución de la presión arterial debido al procedimiento quirúrgico.

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dificultad para respirar debido a calambres musculares de las vías respiratorias (broncoespasmo) en pacientes con antecedentes de problemas pulmonares.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad al fármaco), como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la lengua y / o garganta, dificultad para respirar, cambios en la presión arterial o frecuencia cardíaca, que a veces resultan en una disminución grave de la presión arterial. Las reacciones alérgicas graves o de tipo alérgico pueden poner en peligro la vida. Las reacciones alérgicas se notificaron con mayor frecuencia en voluntarios sanos y conscientes.
- Retorno de la relajación muscular después de la operación.

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

- Puede producirse un enlentecimiento grave del corazón y hasta llegar a un paro cardíaco cuando se administra Sugadion®.

#### Notificación de efectos adversos:

Si tiene algún efecto adverso, hable con su anestesista u otro médico. Esto incluye los posibles efectos adversos que no se mencionan en este folleto. Al notificar los efectos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
SUGADION® SOLUCION INYECTABLE 200mg/2mL (SUGAMMADEX)**

**7. Condiciones de Almacenamiento.**

El almacenamiento estará a cargo de profesionales sanitarios.

Mantener lejos del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en la caja y en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de almacenamiento.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Almacenar a no más de 25°C protegido de la luz.

Una vez abierto 48 horas, almacenado entre 2°C-8°C o a no más 25°C, para la solución diluida con cloruro de sodio al 0,9%. Protegido de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**Fecha última actualización: 24-07-2023**