

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FINATREX SUGAMMADEX 100 mg/ml (como sal sódica)

Solución Inyectable - Vía intravenosa
VENTA BAJO RECETA

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 anestesiólogo (anestesta).
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesta o a otro médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FINATREX?
2. ¿Qué es y para qué se utiliza FINATREX?
3. ¿Qué es lo que debo saber antes de usar FINATREX?
4. ¿Cómo debo usar FINATREX?
5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener FINATREX?
6. ¿Cómo debo conservar FINATREX?
7. Contenido del envase e información adicional
8. Presentaciones

1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FINATREX?

Se recomienda controlar al paciente en el posoperatorio inmediato para detectar efectos inesperados como la reaparición del bloqueo neuromuscular.

2- ¿Qué es y para qué se utiliza FINATREX?

Qué es FINATREX

FINATREX contiene el principio activo sugammadex (como sal sódica). Es un Agente Selectivo de Unión a Bloqueantes ya que sólo funciona con relajantes musculares específicos, el bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza FINATREX

Si se tiene que operar, sus músculos deben estar completamente relajados, lo que facilita al cirujano la operación. Para esto, en la anestesia general le darán medicamentos para que sus músculos se relajen. Se llaman bloqueantes musculares, y por ejemplo son el bromuro de rocuronio y el bromuro de vecuronio. Como esos medicamentos también bloquean los músculos de la respiración, necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de su operación hasta que pueda respirar de nuevo por sí mismo. FINATREX se utiliza para acelerar su recuperación del bloqueante muscular - por ejemplo, al final de una operación para permitirle respirar normalmente más pronto.

Se puede utilizar en adultos siempre que se utilice bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio y en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años), cuando se utilice el bromuro de rocuronio para un nivel moderado de relajación.

3- ¿Qué es lo que debo saber antes de usar FINATREX?

¿Quiénes no deben usar FINATREX?

- Si es alérgico a Sugammadex (como sal sódica) o a cualquiera de los demás componentes de este

medicamento (incluidos en Información adicional).

Antes de usar FINATREX, dígame a su anestesta:

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón, hígado o la ha tenido anteriormente.
- Si tiene retención de líquidos (edema).
- Si sigue una dieta baja en sodio.
- Si padece alguna enfermedad que aumente el riesgo de presentar hemorragias (alteraciones de la coagulación de la sangre) o utilizada medicación anticoagulante.
- Si tiene otro problema de salud.
- Si tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si está amamantando.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años.

¿Puedo usar FINATREX con otros medicamentos?

Informe a su anestesta acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta.
- Medicamentos de venta libre.
- Suplementos a base de hierbas.

Algunos medicamentos reducen el efecto de FINATREX

- Toremifeno.
- Ácido fusídico.

FINATREX puede afectar a los anticonceptivos hormonales

- Si usted está tomando la píldora el mismo día que le administren FINATREX, 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 adicional no hormonal (como el preservativo) durante los 7 días siguientes y seguir las recomendaciones del prospecto.

Efectos en los análisis de sangre

En general, FINATREX no tiene efectos sobre las pruebas de laboratorio. Sin embargo, puede afectar los resultados de un análisis de sangre cuando se miden los niveles de la hormona progesterona.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestesta si está embarazada o puede estar embarazada.

Es posible que aun así le administren FINATREX, pero es necesario discutirlo antes. FINATREX puede utilizarse durante la lactancia.

Uso de máquinas

Su médico le informará a partir de qué momento es seguro conducir o manejar maquinaria tras la administración de FINATREX. No se conoce ningún efecto de FINATREX sobre la capacidad de atención o de concentración.

4- ¿Cómo debo usar FINATREX?

Su anestesta calculará la dosis de FINATREX 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. Puede utilizarse una dosis más alta si el anestesta necesita que se recupere más rápido.
La dosis de FINATREX para niños es de 2 mg/kg (niños y adolescentes de entre 2-17 años).

Cómo se administra FINATREX

FINATREX le será administrado por su anestesta. Se inyecta de una vez en una vena.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Como su anestesta estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado FINATREX. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesta o a otro médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener FINATREX?

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.
- Reparación de la relajación muscular después de la operación.

Rara

- Cuando se administra FINATREX se puede producir un entencimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta el paro cardíaco.

6- ¿Cómo debo conservar FINATREX?

Conservar entre 15°C - 30°C. No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Una vez abierto y diluido, conservar entre 2°C - 8°C y utilizar en 24 horas.

7- Contenido del envase e información adicional

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Principio activo: Sugammadex (como sal sódica) 200 mg

Excipientes: ácido clorhídrico 3,7% y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste pH 7,0 – 8,0; agua para inyectables c.s.p. 2 ml. Volumen que se alcanza: 2 ml

8- Presentaciones

Envase conteniendo 10 frascos ampolla de 2 ml.

Este folleto resume la información más importante de FINATREX, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Ud. puede usar FINATREX hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FINATREX luego de la fecha de vencimiento. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<https://primaryreporting.who-umc.org/AR> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.815

TRIOQUIM S.A.

Stephenson N° 2973/75. Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, CP: 1667, República Argentina. Tel.: 03327 414740.
Elaborado en: Estados Unidos 5105, Partido de Malvinas Argentinas, Tortuguitas, Buenos Aires, CP: 1667, República Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Bavera - M.N. 13.711
Fecha de última revisión: 08/2023

Comercializado por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, C.A.B.A., Argentina.

TE (54-11) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

