

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sevo-Anesteran vapori de inhalat, lichid**  
sevofluran

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sevo-Anesteran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sevo-Anesteran
3. Cum să vi se administreze Sevo-Anesteran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sevo-Anesteran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sevo-Anesteran și pentru ce se utilizează**

Sevo-Anesteran este un anesteziec care se inspiră (se inhalează), utilizat în inducerea și menținerea unui somn profund și fără dureri (anestezie generală).

Sevo-Anesteran se administrează numai de către un medic anesteziat. Sevo-Anesteran se administrează obligatoriu prin vaporizator special pentru sevofluran, calibrat adecvat.

Sevo-Anesteran este indicat pentru inducția și menținerea anesteziei generale la adulți și copii, inclusiv nou-născuți la termen, necesară intervențiilor chirurgicale efectuate în spital.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sevo-Anesteran****Nu trebuie să vi se administreze Sevo-Anesteran:**

- dacă vi s-a spus că sunteți alergic (hipersensibil) la sevofluran sau la oricare alt anesteziec;
- dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră a avut în timpul unei operații o afecțiune numită hipertermie malignă (creștere rapidă a temperaturii corpului). În unele cazuri această afecțiune a avut o evoluție fatală.
- dacă vă este contraindicată anestezia generală.

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră, chirurgului sau medicului anesteziat dacă aveți afecțiuni hepatice (de exemplu ciroză, hepatită virală) sau alte boli hepatice preexistente. Sevo-Anesteran, în cazuri foarte rare, poate determina disfuncții hepatice cu grade diferite de gravitate, de la creșterea ușoară,

tranzitorie a enzimelor hepatice până la necroză hepatică.

Sevo-Anesteran trebuie folosit cu prudență la pacienții cu presiune intracraniană crescută. În astfel de cazuri poate fi necesară hiperventilarea.

Deși revenirea la starea de conștiență după anestezia cu sevofluran în general are loc după câteva minute, schimbări minore ale stării psihice și ale simptomelor pot persista timp de câteva zile după administrare. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare atunci când trebuie să vă reîncepeți activitățile normale zilnice, inclusiv să conduceți vehicule și să manipulați utilajele grele.

Dacă aveți afecțiuni neuromusculare cum este miastenia gravis, sevofluran trebuie utilizat cu prudență.

Sevo-Anesteran poate determina tulburare respiratorie care poate fi accentuată de premedicația cu narcotice sau de alte medicamente care determină tulburare respiratorie. Trebuie supravegheată respirația și dacă este necesar trebuie asistată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială scăzută, boli ale vaselor inimii, afectare severă a rinichilor, factori de risc pentru convulsii. Medicul dumneavoastră va decide dacă este recomandată utilizarea sevofluranului.

Spuneți medicului anestezișt dacă aveți modificări ale electrocardiografei (prelungire a intervalului QT, foarte rar asociat cu torsada vârfurilor). Sevo-Anesteran trebuie administrat cu precauție la acești pacienți.

### **Copii și adolescenți**

La copii nu este recomandată anestezia profundă. Utilizarea sevofluranului a fost asociată cu apariția convulsiilor. Multe dintre cazuri s-au întâlnit la copii, începând cu vârsta de 2 luni și la adolescenți, majoritatea dintre aceștia nu au avut factori de risc cu predispoziție pentru convulsii. Sevofluranul trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

S-au raportat cazuri izolate de aritmie ventriculară la copii cu boală Pompe.

În perioada postoperatorie, utilizarea anezicelor inhalatorii a fost asociată rar cu creșterea concentrațiilor plasmatiche ale potasiului care au ca rezultat bătăi rapide și neregulate ale inimii și deces la copii. Pacienții cu afecțiuni neuromusculare latente precum și active, în special la cei cu distrofie musculară Duchenne se pare că sunt cei mai vulnerabili. A fost asociată în cele mai multe cazuri, dar nu în toate, utilizarea de suxametonium.

### **Sevo-Anesteran împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

S-a demonstrat că sevofluranul este sigur și eficient atunci când se utilizează concomitent cu o mare varietate de medicamente frecvent utilizate în intervențiile chirurgicale.

Din cauza riscului potențial de aritmie ventriculară, medicamentele beta-simpatomimetice, așa cum este izoprenalina și medicamentele alfa- și beta-simpatomimetice, așa cum sunt adrenalina și noradrenalina, trebuie să se utilizeze cu precauție în timpul anesteziei cu sevofluran.

Inhibitori neselectivi MAO: risc de apariție a crizelor în timpul operației. Se recomandă în general ca tratamentul să fie întrerupt cu 2 săptămâni înainte de operație.

Sevofluran poate duce la hipotensiune arterială severă la pacienții tratați cu antagoniști ai calciului, în special derivatele de dihidropiridină.

Din cauza riscului efectului inotrop negativ cumulativ, este necesară prudență atunci când antagoniștii de calciu sunt utilizați concomitent cu anezicele inhalatorii.

Utilizarea concomitentă de succinilcolină cu anestezice inhalatorii a fost asociată rar cu creșteri ale potasemiei având ca rezultat aritmie cardiacă și deces la copii în timpul perioadei post operatorie.

*Sevo-Anesteran se administrează cu precauție concomitent cu următoarele medicamente:*

- Epinefrină, adrenalină. Pot să apară tulburări ale ritmului bătăilor inimii.
- Amfetamină, efedrină (medicamente cu acțiune indirectă simpatomimetică), deoarece există riscul unui puseu hipertensiv. Se recomandă ca tratamentul să fie întrerupt câteva zile înainte de operație.
- Beta blocante, deoarece sevofluranul poate să potențeze efectele beta blocantelor asupra inimii.
- Verapamil, deoarece s-a observat tulburare a conducerii atrioventriculare.
- Inductori ai CYP2E1 cum sunt izoniazida și alcoolul etilic; aceștia determină creșterea semnificativă a concentrațiilor fluorului în sânge.
- Preparate care conțin sunătoare. S-au raportat scăderea severă a tensiunii arteriale și întârziere în trezirea din anestezia cu anestezice halogenate inhalatorii.
- Opioidele cum sunt alfentanil și sufentanil. Atunci când sunt administrate concomitent cu sevofluran, pot să ducă la scădere sinergică a frecvenței bătăilor inimii, tensiunii arteriale și a frecvenței respiratorii.
- Medicamente blocante neuromusculare. Este necesară ajustarea dozei pentru aceste relaxante musculare atunci când se utilizează concomitent cu sevofluran.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Datele provenite din utilizarea la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Sevo-Anesteran în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă sevofluranul/metaboliții acestuia se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a nu utiliza Sevo-Anesteran, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

#### *Travaliu și nașterea*

Nu s-a demonstrat siguranța utilizării sevofluranului în timpul travaliului și a nașterii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată o perioadă de timp după intervenția chirurgicală pentru care ați primit Sevo-Anesteran. Nu trebuie să conduceți vehicule până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți face acest lucru.

## **3. Cum să vi se administreze Sevo-Anesteran**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Sevo-Anesteran pe care o primiți este stabilită de către medicul anestezișt și este în funcție de vârsta, de greutatea dumneavoastră și de tipul de operație pentru care primiți anestezia.

Sevo-Anesteran este un anestezișt sub formă de gaz care se inspiră (se inhalează). Lichidul din Sevo-Anesteran este transformat în gaz într-un vaporizator. Uneori, pacienții pot fi rugați să inspire Sevo-Anesteran printr-o mască, dar de obicei li se administrează o injecție cu un alt anestezișt care îi adoarme înainte să primească Sevo-Anesteran.

Tabelul de mai jos indică valorile medii ale CMA (concentrația minimă alveolară) pentru diferite grupe de vârstă (Tabel 1):

Vârsta pacientului	Sevofluran în oxigen	Sevofluran în N <sub>2</sub> O 65%/O <sub>2</sub> 35%
0 - 1 lună*	3,3%	2,0%**
1 - < 6 luni	3,0%	
6 luni - < 3 ani	2,8%	
3 - 12 ani	2,5%	
25 ani	2,6%	1,4%
40 ani	2,1%	1,1%
60 ani	1,7%	0,9%
80 ani	1,4%	0,7%

\* Date pentru nou-născuți la termen. Nu s-a stabilit CMA la prematuri.

\*\* La copii cu vârsta între 1 și 3 ani s-a utilizat N<sub>2</sub>O 60%/O<sub>2</sub> 40%.

### Vârstnici

Pentru menținerea anesteziei la pacienții vârstnici, de obicei, sunt necesare concentrații mai mici de Sevo-Anesteran. La un pacient de 80 ani, concentrația medie de sevofluran pentru a se atinge CMA este de aproximativ 50% din cea necesară unui pacient de 20 ani.

### Copii și adolescenți

Valorile CMA la copii în funcție de vârstă sunt prezente în Tabelul 1.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este totuși important să spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezist dacă nu vă simțiți bine. Majoritatea evenimentelor adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată și sunt tranzitorii. În perioada postoperatorie s-au observat frecvent următoarele reacții adverse: greața și vărsăturile.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în continuare respectând următoarea convenție:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane;
- cu frecvență necunoscută : frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

*Foarte frecvente (la mai mult de 1 persoană din 10):*

- agitație
- bătăi rare ale inimii
- tensiune arterială scăzută
- tuse
- greață
- vărsături

*Frecvente (la mai puțin de 1 persoană din 10):*

- somnolență
- amețeli
- durere de cap
- bătăi frecvente ale inimii
- tensiune arterială crescută

- tulburări respiratorii
- spasm al laringelui
- secreție abundentă a salivei
- frisoane
- temperatură foarte mare
- modificare a concentrației glucozei în sânge
- modificare a testelor funcționale hepatice
- modificare a numărului de celule albe în sânge
- creștere a concentrației fluorului în sânge
- scădere a temperaturii corpului

*Mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 persoană din 100):*

- bloc atrioventricular complet (bloc complet al conducerii electrice a inimii)

*Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- reacție anafilactică
- reacție anafilactoidă
- hipersensibilitate
- convulsii
- contracții involuntare și dureroase
- stop cardiac
- modificări ale electrocardiografei (prelungire a intervalului QT asociat cu torsada vârfurilor)
- spasm bronșic
- respirație dificilă
- respirație șuierătoare
- inflamația ficatului
- afectare severă a ficatului
- necroză hepatică
- dermatită de contact
- mâncărimi
- erupție cutanată tranzitorie
- umflare a feței
- urticarie
- disconfort la nivelul pieptului
- hipertermie malignă

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Sevo-Anesteran**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sevo-Anesteran**

Substanța activă este sevofluran.

### **Cum arată Sevo-Anesteran și conținutul ambalajului**

Sevo-Anesteran este un lichid limpede, incolor, volatil.

Este disponibil în:

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, conținând 100 ml (151,7 g) lichid pentru vapori de inhalat, prevăzut cu capac cu filet din PP, cu con (peliculă) din PEJD/PEÎD și adaptor (inel) din PP, pentru vaporizator.

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, conținând 250 ml (379,25 g) lichid pentru vapori de inhalat, prevăzut cu capac cu filet din PP, cu con (peliculă) din PEJD/PEÎD și adaptor (inel) din PP, pentru vaporizator.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr.1 A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>