

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Sevoflurane Piramal**, 100% liquido per inalazione Sevoflurano  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che Cos'è Sevoflurane Piramal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevoflurane Piramal
3. Come prendere Sevoflurane Piramal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevoflurane Piramal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sevoflurane Piramal e a cosa serve**

Il principio attivo di Sevoflurane Piramal è il sevoflurano, un anestetico generale utilizzato per operazioni chirurgiche e per altre procedure.

È un anestetico per inalazione somministrato come vapore da inspirare.

Causa un sonno profondo (induzione di anestesia). Mantiene anche un sonno profondo senza dolori durante il quale ci si può sottoporre a interventi chirurgici (mantenimento dell'anestesia).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere sevoflurane piramal**

Sevoflurano deve essere somministrato soltanto da un operatore sanitario esperto nella somministrazione dell'anestesia generale sotto la supervisione di un anestesista, o da un anestesista.

**Non prenda Sevoflurane Piramal se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda, e in tal caso, informi il medico:**

- Se ci sono motivi medici per i quali non deve sottoporsi ad anestesia generale
  - Se le è stato detto in precedenza che non deve sottoporsi ad anestesia generale.
  - Se è allergico al sevoflurano o ad altri anestetici simili.
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia è suscettibile ad una condizione chiamata ipertermia maligna (aumento improvviso della temperatura corporea) durante l'anestesia.
- Se soffre di problemi al fegato o se è stato sottoposto in precedenza ad un'anestesia generale, in particolare se ripetuta dopo un breve periodo di tempo. Alcuni anestetici

possono occasionalmente causare problemi al fegato, che possono provocare ingiallimento degli occhi e della pelle (ittero).

- Se ha mai avuto un prolungamento dell'intervallo QT (prolungamento di un intervallo di tempo specifico nell'ECG) o torsioni di punta (un tipo di ritmo cardiaco specifico), che può essere anche associato a un prolungamento del QT. Il sevoflurano talvolta è stato riconosciuto come causa di questi problemi.
- Se è soggetto o se è a rischio di convulsioni
- Se soffre di una patologia mitocondriale

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di prendere Sevoflurane Piramal:**

- Se ha ricevuto in precedenza un'anestesia generale, in particolare se ripetuta in un breve arco di tempo. Può avere un maggior rischio di problemi al fegato.
- Se soffre di una malattia, non inclusa in quelle connesse con il proprio intervento, in particolare problemi renali o cardiaci, bassa pressione sanguigna, forti mal di testa, nausea o vomito o Malattia di Pompe nei bambini (un disturbo metabolico). Sevoflurane può causare battito cardiaco irregolare che può essere grave in alcuni casi.
- Se soffre di una malattia dell'arteria coronarica.
- Se è ipovolemico (con ridotto volume sanguigno) o debole.
- Se soffre di malattie neuromuscolari, in particolare di distrofia muscolare di Duchenne.
- Se soffre di un aumento di pressione nel cranio (ipertensione endocranica) da trauma cranico o da tumore cerebrale.
- Se soffre di convulsioni o di disturbi convulsivi, poiché sevoflurane può aumentare il rischio di convulsioni
- Se è incinta o sta allattando al seno.

### **Bambini**

- Se ha la sindrome di Down

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Potrebbe dover essere tenuto sotto stretto controllo e il trattamento può dover essere modificato.

### **Altri medicinali e Sevoflurane Piramal**

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

I medicinali o le sostanze attive contenute nei medicinali elencati di seguito possono influenzare a vicenda i propri effetti quando usate insieme a Sevoflurane Piramal. Alcuni di questi medicinali le vengono somministrati durante la chirurgia dal suo anestesista, come indicato nella descrizione.

- Anfetamine (stimolanti): usate per trattare il disturbo da deficit dell'attenzione e di iperattività (ADHD) o la narcolessia.
- Medicinali che hanno effetti sul cuore come l'adrenalina o l'epinefrina.
- Betabloccanti (per es. atenololo, propanololo): questi sono medicinali per il cuore spesso somministrati per trattare la pressione sanguigna alta.

- Alcol.
- Barbiturici (sedativi).
- Erba di San Giovanni (un medicinale erboristico usato per alleviare la depressione)
  - Decongestionanti (efedrina): usati come decongestionanti e che si trovano comunemente nei medicinali per la tosse e il raffreddore.
- Inibitori non selettivi della monoamino ossidasi (MAO) (un tipo di antidepressivi).
- Calcio antagonisti.
  - Verapamil. Questo è un medicinale per il cuore ed è usato per trattare la pressione alta o il battito cardiaco irregolare.
  - Tranquillanti (benzodiazepine per es. diazepam, lorazepam): questi sono medicinali sedativi, che hanno un effetto calmante. Vengono usati quando ci si sente nervosi per esempio prima dell'intervento chirurgico.
- Potenti antidolorifici come la morfina o la codeina.
  - Rilassanti muscolari (non depolarizzanti per es. vecuronio, pancuronio, atracurio e depolarizzanti, ad esempio succinilcolina): questi medicinali vengono usati durante l'anestesia generale per rilassare i muscoli.
- Isoniazide, utilizzato nel trattamento della tubercolosi (TB).
- Isoprenalina.
  - Altri anestetici, come il protossido d'azoto: questo è un medicinale usato durante l'anestesia generale che la farà dormire e allevierà il dolore; propofol, oppioidi (es. alfentanil e sufentanil): questi medicinali sono antidolorifici forti e spesso vengono usati durante l'anestesia generale, come sevoflurano, e possono influenzare gli effetti se vengono somministrati contemporaneamente.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo si applica anche ai prodotti erboristici, alle vitamine e ai minerali.

### **Sevoflurane Piramal con cibi e bevande**

Sevoflurane Piramal è un medicinale che serve per farla addormentare e mantenerla addormentata durante un intervento chirurgico. Deve chiedere al chirurgo o all'anestesista quando e cosa può mangiare o bere al risveglio.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'anestesista prima che le venga somministrato questo medicinale. Non è noto se Sevoflurano o i suoi prodotti passino nel latte materno. È consigliabile interrompere l'allattamento per 48 ore dopo la somministrazione di Sevoflurano e scartare il latte prodotto in questo periodo. Non deve prendere Sevoflurane Piramal se è in stato di gravidanza, a meno che sia essenziale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sevoflurane Piramal influenza gravemente la sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando il medico le dice che è sicuro. Ricevere un anestetico può influenzare il suo stato di allerta per vari giorni. Questo può influenzare la sua capacità di svolgere compiti che richiedono allerta mentale. Chieda all'anestesista quando sarà sicuro per lei guidare e utilizzare di nuovo macchinari.

### 3. Come prendere sevoflurane piramal

Sevoflurane Piramal le sarà somministrato da un anestesista specializzato in un ospedale o in una sala operatoria. L'anestesista deciderà quanto sevoflurano serve e quando somministrarlo. La dose varierà in base alla sua età, al peso, al tipo di chirurgia di cui ha necessita, e agli altri medicinali che le saranno somministrati durante la chirurgia.

Sevoflurane Piramal è trasformato in vapore (gas) mediante un evaporatore. Le verrà inalato come vapore.

Può essere utilizzato per farla addormentare prima dell'operazione o, se si viene addormentati con un'iniezione, può essere utilizzato per mantenere l'anestesia durante un intervento chirurgico.

Quando l'anestesista le fa interrompere l'inalazione di Sevoflurane Piramal si sveglierà in pochi minuti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga all'anestesista, al medico o all'infermiere.

#### **Se riceve più Sevoflurane Piramal di quanto deve**

Sevoflurane Piramal le sarà somministrato da un operatore sanitario ed è improbabile che lei riceva troppo Sevoflurane Piramal. Se le viene somministrato troppo Sevoflurane Piramal, il suo anestesista prenderà tutte le misure necessarie.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Sevoflurane Piramal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. È comunque importante consultare il medico di fiducia, l'infermiere o l'anestesista se non si sente bene.

#### **Gravi effetti indesiderati rari (possono essere pericolosi per la vita):**

- Anafilassi e reazioni anafilattoidi (vedere il paragrafo sugli effetti indesiderati non noti per maggiori informazioni).

I seguenti effetti indesiderati sono gravi e possono essere necessarie cure mediche immediate. Il personale ospedaliero la monitorerà durante l'anestesia e le darà assistenza immediata in caso di necessita.

#### **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se riscontra uno dei seguenti effetti indesiderati:**

- Reazioni allergiche, che possono essere gravi, con gonfiore del viso, della lingua o della gola e con difficoltà nella respirazione.
- Ipertermia maligna (temperatura molto alta), che può richiedere una terapia intensiva e può talvolta risultare fatale. Questa condizione può essere ereditaria.
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può causare anomalie del ritmo cardiaco e può essere fatale nei bambini durante la fase post operatoria. Ciò è stato osservato nei pazienti con malattie neuromuscolari, in particolare in coloro che sono affetti da distrofia muscolare di Duchenne.

#### **Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- irrequietezza (agitazione) nei bambini
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- bassa pressione sanguigna
- tosse
- nausea e vomito.

### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa
- sonnolenza
- capogiri
- frequenza cardiaca veloce
- aumento della pressione sanguigna
- problemi respiratori
- ostruzione delle vie aeree
- respirazione lenta e superficiale
- spasmo alla gola, problemi respiratori
- acquolina in bocca
- ipotermia, brividi
- febbre
- anomalo livello di zucchero nel sangue, del test di funzionalità epatica o del numero di globuli bianchi cioè aumentata suscettibilità alle infezioni
- aumentati livelli del fluoro nel sangue.

### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- confusione
- anomalie del ritmo cardiaco e alterazioni del battito cardiaco
- blocco AV (disturbo della conduzione elettrica del cuore)
- asma, arresto respiratorio, basso livello d'ossigeno, liquido nei polmoni
- ritenzione urinaria, presenza di glucosio nelle urine
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un indicatore di scarsa funzione renale), come rilevato da un esame del sangue.

### **Altri effetti indesiderati [frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]**

#### Asma

#### Reazioni allergiche quali:

- eruzione cutanea
- arrossamento della pelle
- orticaria
- prurito
- gonfiore delle palpebre, difficoltà respiratorie
- anafilassi, reazioni anafilattoidi. Queste reazioni allergiche si verificano velocemente e possono essere potenzialmente fatali. Sintomi di anafilassi comprendono:
  - angioedema (gonfiore della pelle del viso, arti, labbra, lingua o gola)
  - difficoltà respiratorie

- pressione sanguigna bassa
- orticaria
- convulsioni simil epilettiche
- movimenti contratti improvvisi
- arresto cardiaco
- crampi alle vie aeree
- difficoltà a respirare o respiro sibilante
- spasmo respiratorio
- respiro corto
- ridotta funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato) caratterizzata da perdita di appetito, febbre, nausea, vomito, fastidio addominale, ittero e urine scure
- aumento pericoloso della temperatura corporea
- fastidio al torace
- aumento della pressione cranica
- battito cardiaco irregolare o palpitazioni
- infiammazione del pancreas
- aumento dei livelli di potassio nel sangue come rilevato da un esame del sangue
- rigidità muscolare
- ingiallimento della pelle
- infiammazione dei reni (i sintomi possono comprendere febbre, stato confusionale o insonnia, eruzione cutanea, gonfiore, urine più o meno frequenti del normale, e sangue nelle urine)
- gonfiore

Talvolta si presentano convulsioni. Queste possono verificarsi quando riceve Sevoflurane Piramal o fino ad un giorno più tardi durante il risveglio. Queste si verificano principalmente nei bambini e nei giovani adulti.

Nei bambini con la Sindrome di Down che ricevono sevoflurano può verificarsi un rallentamento del battito cardiaco. Nei bambini con la malattia di Pompe, una patologia con cui nascono, può verificarsi battito cardiaco irregolare durante l'anestesia con Sevoflurane.

I livelli di fluoruro nel sangue possono alzarsi leggermente durante e subito dopo l'anestesia, ma non si ritiene che tali livelli siano dannosi e tornano presto nella norma.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Se nota qualsiasi cambiamento nel modo in cui si sente dopo aver ricevuto sevoflurano, informi il medico o il farmacista. Alcuni effetti indesiderati possono necessitare un trattamento.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni\\_reazioni](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni_reazioni) avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sevoflurane Piramal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. L'abbreviazione SCAD viene utilizzata nelle etichette per data di scadenza. Non

conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone in posizione verticale.

Una volta aperto, il contenuto del flacone deve essere utilizzato entro 8

settimane. Non refrigerare.

Tenere il tappo ben chiuso a causa della natura volatile dell'anestetico.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sevoflurane Piramal:**

Sevoflurane Piramal contiene 100% del principio attivo sevoflurano. Non vi sono altri componenti.

### **Descrizione dell'aspetto di Sevoflurane Piramal e contenuto della confezione:**

Il sevoflurano è un liquido incolore disponibile in flaconi di vetro colorati da 250 ml (Con o senza un rivestimento esterno in PVC) con tappo a vite oppure una chiusura con adattore integrato..

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

##### **Piramal Critical Care B.V.**

Rouboslaan 32 (ground floor)  
2252 TR, Voorschoten  
Paesi Bassi

#### **Produttore**

##### **Piramal Critical Care Limited**

Suite 4, Ground Floor,  
Heathrow Boulevard - East Wing,  
280 Bath Road,  
West Drayton, UB7 0DQ,  
Regno Unito  
Fax: 0044 1670562604

**e**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (ground floor),  
2252 TR  
Voorschoten  
Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria - Sevoflurano Piramal 100% di liquido per la produzione di vapore per inalazione  
Belgio - Sevoflurane- Piramal 100% liquido versare inalazione par vapeur  
Bulgaria - Sevoflurano Piramal 100% l'inalazione dei vapori, liquidi  
Cipro - Sevoflurano - Piramal  
Repubblica Ceca - Sojourn 100% tekutina K priprave inhalace Parou  
Danimarca - Sojourn TM  
Estonia - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%  
Finlandia - Sevoflurano Piramal 100% inhalaatiohöyry, Neste  
Germania - Il sevoflurano Piramal 100% liquido per produrre vapore per inalazione  
Grecia - Sojourn TM Sevoflurane 100% vapore inalazione, liquido  
Ungheria - Sevoflurano Piramal folyadék inhalációs Goz készéséhez  
Islanda - Sevoflurano Piramal 100% innöndunargufa, vökví  
Irlanda - sevoflurano 100% vapore inalazione, liquido  
Italia - Sevoflurane Piramal, 100% liquido per inalazione  
Lettonia - Sevoflurano Piramal 100% l'inalazione dei vapori, liquidi  
Lituania - Sevoflurano Piramal 100% inhaliaciniai Garai skystis  
Lussemburgo - Sevoflurano 100%  
Malta - sevoflurano 100% vapore inalazione, liquido  
Olanda - sevoflurano 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp  
Norvegia - Sevoflurano Piramal væske til inhalasjonsdamp  
Polonia - Sojourn  
Portogallo - Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização  
Romania - Sojourn lichid pentru Vaporii de inalanti.  
Slovacchia - Sevoflurano Piramal  
Slovenia - Sevoflurano Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina  
Spagna - Sevoflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapore  
Svezia - Sevoflurano Piramal 100% inhalationsånga, vätska  
Regno Unito - Sevoflurane 100% vapore inalazione, liquido

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

**Sevoflurane Piramal**  
**Sevoflurano 100% liquido per inalazione**  
Medicinale equivalente

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto verrà fornito in aggiunta all'etichetta/foglio illustrativo.