

Prospecto: información para el paciente

Fenilefrina Aguettant 50 microgramos/ml solución inyectable en jeringa precargada (De ahora en adelante “Fenilefrina inyectable”)

Fenilefrina

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 médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fenilefrina inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Fenilefrina inyectable
3. Cómo se administra Fenilefrina inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenilefrina inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenilefrina inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento forma parte de un grupo de agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Se utiliza para tratar la presión arterial baja durante la anestesia.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Fenilefrina inyectable

No le administrarán Fenilefrina inyectable:

- Si es alérgico al hidrocloreuro de fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si sufre de presión arterial extremadamente alta o enfermedad vascular periférica (mala circulación);
- Si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (o en las 2 semanas siguientes a su retirada), que se usa para tratar la depresión (como iproniazida, nialamida);
- Si presenta una glándula tiroidea extremadamente hiperactiva (hipertiroidismo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar Fenilefrina inyectable:

- Si es usted de edad avanzada;
- Si es diabético;
- Si sufre hipertensión arterial;
- Si presenta una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo no controlado);
- Si tiene una enfermedad de los vasos sanguíneos, como la arteriosclerosis (endurecimiento y engrosamiento de las paredes de los vasos sanguíneos);
- Si sufre de mala circulación sanguínea en el cerebro;

- si sufre de enfermedad cardíaca, incluidas enfermedades crónicas del corazón, insuficiencia vascular periférica, trastornos del ritmo cardíaco, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), bradicardia (frecuencia cardíaca baja), bloqueo cardíaco parcial, angina de pecho;
- Si sufre de un glaucoma de ángulo cerrado (una enfermedad de los ojos poco común).

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave, la fenilefrina podría agravar la insuficiencia cardíaca debido a la constricción de los vasos sanguíneos.

Su presión arterial será monitorizada durante el tratamiento. Si sufre de enfermedad cardíaca, se realizará una monitorización adicional de sus funciones vitales.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a la existencia de datos insuficientes sobre su eficacia, seguridad y recomendaciones de dosificación.

Uso de Fenilefrina inyectable con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, tales como:

- algunos antidepresivos (iproniazida, nialamida, moclobenida, toloxatona, imipramina, milnacipran o venlafaxina);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones (linezolid);
- algunos medicamentos utilizados para tratar migrañas (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida);
- algunos medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (bromocriptina, lisurida, pergolida);
- medicamento utilizado para inhibir la producción de una hormona responsable de la lactancia (cabergolina);
- anestesia inhalada (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano);
- medicamentos utilizados como supresores del apetito (sibutramina);
- medicamentos usados para tratar la hipertensión arterial (guanetidina);
- medicamentos usados para tratar la insuficiencia cardíaca y algunas arritmias (glucósidos cardíacos);
- medicamentos utilizados para tratar ritmos cardíacos anormales (quinidina);
- medicamentos utilizados durante el parto (oxitocina).

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia materna, pero el uso de Fenilefrina inyectable es posible durante el embarazo si fuera necesario.

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia. Sin embargo, la lactancia es posible si se administra una sola vez durante el parto.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Hable con su médico si desea conducir o usar máquinas tras haber usado este medicamento.

Fenilefrina inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene 37,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa. Esto equivale al 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Fenilefrina inyectable

La administración será realizada por un profesional sanitario con la formación adecuada y la experiencia, que decidirá la dosis correcta para usted y cuándo y cómo debe ser administrada la inyección.

Las dosis recomendadas son:

Uso en adultos

Su médico determinará la dosis que será administrada y puede repetirse o ajustarse hasta conseguir el efecto deseado.

Uso en pacientes con insuficiencia renal (los riñones no funcionan bien)

Dosis más bajas de fenilefrina pueden ser necesarias en pacientes con insuficiencia renal.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática (el hígado no funciona bien)

Los pacientes con cirrosis del hígado pueden necesitar dosis más elevadas de fenilefrina.

Uso en pacientes de edad avanzada

El tratamiento en personas de edad avanzada se debe realizar con cuidado.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a la existencia de datos insuficientes sobre su eficacia, seguridad y recomendaciones de dosificación.

Si le han administrado más Fenilefrina inyectable de la que deberían:

Puede que tenga los siguientes síntomas: palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco (taquicardia, arritmias cardíacas).

Para más información acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves (frecuencia no conocida). Comuníquese a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas:

- dolor en el pecho o dolor debido a angina;
- ritmo cardíaco irregular;
- siente el corazón saliéndose del pecho;
- hemorragia cerebral (trastorno del habla, mareos, parálisis de un lado del cuerpo);
- psicosis (pérdida del contacto con la realidad);

Otros efectos adversos pueden incluir (frecuencia no conocida):

- reacción de hipersensibilidad (alergia);
- dilatación excesiva de las pupilas;
- aumento de la presión ocular (empeoramiento de glaucoma);
- excitabilidad (excesiva sensibilidad de un órgano o parte del cuerpo);
- agitación (inquietud);
- ansiedad;
- confusión;

- dolor de cabeza;
- nerviosismo;
- insomnio (dificultad para dormirse o mantener el sueño);
- temblores;
- quemazón de la piel;
- picazón de la piel;
- picazón o sensación de hormigueo de la piel (parestesia);
- ritmo cardíaco lento o rápido;
- hipertensión arterial;
- dificultad respiratoria;
- fluidos en el pulmón;
- náuseas;
- vómitos;
- sudores;
- palidez de la piel (color pálido de la piel);
- carne de gallina;
- daño del tejido en el sitio de la inyección;
- debilidad muscular;
- dificultad para orinar o retención de orina.

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: <https://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 Fenilefrina inyectable

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conserve el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Mantener la jeringa en el blister perfectamente cerrado.

No use ese medicamento si observa signos visibles de su deterioro.

Cualquier jeringa, incluso si solo ha sido usada parcialmente, debe ser desechada después de su uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenilefrina inyectable

El principio activo es el hidrocloreto de fenilefrina.

- Cada ml de la solución inyectable contiene hidrocloreto de fenilefrina, equivalente a 50 microgramos de fenilefrina.
 - Cada jeringa precargada de 10 ml contiene hidrocloreto de fenilefrina, equivalente a 500 microgramos de fenilefrina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fenilefrina inyectable es una solución transparente incolora, en una jeringa precargada de polipropileno de 10 ml, envasada de forma individual en un blister transparente.

Las jeringas precargadas están disponibles en cajas de 1 y 10 jeringas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier
69007 Lyon- Francia

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-Dit « Chantecaille »

07340 Champagne

Francia

Representante Local:

AGUETTANT IBERICA

C/Pau claris, 139, Pral. 2

08009,Barcelona-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Prepare la jeringa cuidadosamente como se indica a continuación

La jeringa precargada es para un solo paciente. Deseche la jeringa tras su uso. **No la reutilice.**

El contenido de un blister que no esté abierto ni estropeado es estéril y no debe ser abierto hasta el momento de su uso.

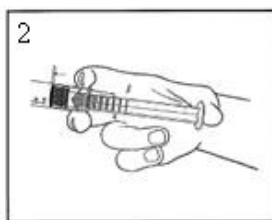
Debe inspeccionarse visualmente el producto, para comprobar que no haya partículas ni cambio de color antes de su administración. Solo debe usarse la solución cuando ésta sea transparente, incolora y libre de partículas o precipitados.

El producto no debe usarse si el precinto de seguridad de la jeringa está roto.

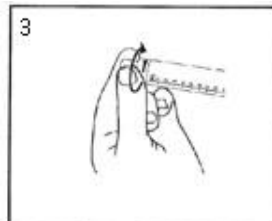
La superficie exterior de la jeringa es estéril hasta que se abre el blister.

Cuando se utiliza usando un método aséptico, Fenilefrina Aguettant 50 microgramos/ml solución inyectable en jeringa precargada puede colocarse en un campo estéril.

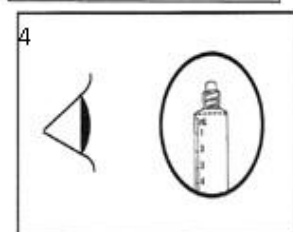
1) Retire la jeringa precargada del blister estéril.



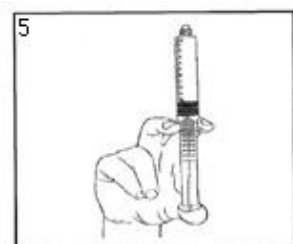
2) Empuje el émbolo para liberar el tapón. El proceso de esterilización puede haber causado la adhesión del tapón al cuerpo de la jeringa.



3) Desenrosque la tapa del extremo hasta romper el precinto. No toque la conexión Luer expuesta para evitar la contaminación.



4) Compruebe que se ha retirado completamente el precinto de la jeringa. Si no es así, vuelva a colocar la tapa y desenrózquela de nuevo.



5) Empuje el émbolo con suavidad para expulsar el aire sobrante.

6) Conecte la jeringa al acceso intravenoso. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen necesario.

7) La eliminación del medicamento no utilizado o de los materiales de desecho debe ser realizada de acuerdo a los requerimientos locales..