

Prospecto: Información para el paciente

Fentanest 0,05 mg/ml solución inyectable Citrato de fentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fentanest y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanest
3. Cómo usar Fentanest solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanest
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fentanest y para qué se utiliza

Fentanest contiene fentanilo como principio activo. Es un potente medicamento para el alivio del dolor, que pertenece al grupo de los analgésicos narcóticos u opioides.

Fentanest se usa:

- En anestesia general o local, como analgésico narcótico complementario.
- Como medicación analgésica previa para ayudar a inducir y a mantener la anestesia general y local, al administrarse junto con algún medicamento neuroléptico (medicamento que produce sedación del sistema nervioso), como por ejemplo droperidol.
- Como anestésico con el oxígeno, en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanest

No use Fentanest

- Si es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta intolerancia conocida a este medicamento o a otros morfinomiméticos (medicamentos que tienen un efecto parecido al de la morfina).
- Si presenta traumatismo craneoencefálico, aumento de la presión intracraneal o coma.
- Si el paciente es menor de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fentanest si:

Usted o alguien de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales (“adicción”).

- Es usted fumador.

- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o si ha sido tratado por un psiquiatra por otra enfermedad mental.

Como ocurre con otros opioides potentes, la **depresión respiratoria** (respiración lenta o débil que no puede proporcionar una ventilación y perfusión adecuada a los pulmones) depende de la dosis y puede revertirse con el uso de un antagonista de los narcóticos (como por ejemplo, naloxona). Sin embargo, puede ser necesario administrar dosis adicionales de este antagonista, ya que la depresión respiratoria puede durar más que la acción del antagonista de los opioides. La analgesia profunda viene acompañada de una marcada depresión respiratoria que puede persistir o reaparecer durante el periodo post-operatorio. Por esta razón, los pacientes deben permanecer bajo una vigilancia adecuada. Deben estar disponibles un equipo de reanimación y medicamentos antagonistas de los narcóticos. La hiperventilación (respiración más rápida y profunda de lo normal) durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al dióxido de carbono, afectando a la respiración en el periodo post-operatorio.

Puede producirse **rigidez muscular**, incluyendo rigidez de los músculos torácicos, que se puede evitar tomando las siguientes medidas: inyección intravenosa muy lenta (que normalmente es suficiente para dosis bajas), premedicación con benzodiazepinas y administración de relajantes musculares.

Pueden ocurrir **movimientos mioclónicos no epilépticos** (movimientos bruscos e involuntarios).

Si el paciente no recibe suficientes cantidades de un medicamento anticolinérgico (medicamentos que calman los espasmos musculares del intestino), o cuando fentanilo está asociado con un relajante muscular no vagolítico, puede ocurrir **bradicardia** (descenso en la frecuencia cardiaca), e incluso **paro cardiaco**. La bradicardia puede tratarse con la administración de atropina.

Los opioides pueden inducir presión arterial baja, especialmente en los pacientes con una disminución significativa en la cantidad normal de sangre (hipovolemia). Deben emplearse las medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable.

Debe evitarse la utilización de inyección en bolo rápida de opioides en pacientes con la función cerebrovascular comprometida; la disminución transitoria de la presión arterial media ha sido a veces acompañada por una reducción transitoria de la perfusión cerebral en dichos pacientes.

Si se interrumpe el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Informe a su médico o enfermera si usted cree que le está pasando esto (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).

El uso repetido de los analgésicos opioides puede hacer que el medicamento pierda eficacia (quien lo toma se acostumbra a él). También puede producir dependencia y adicción, lo que puede dar lugar a sobredosis potencialmente mortal. Es importante que consulte a su médico si le preocupa llegar a una situación de dependencia de Fentanest.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).

Los pacientes bajo tratamiento prolongado con opioides o con historial de dependencia a opioides pueden requerir dosis más altas.

Se recomienda reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada y debilitados. Es necesario un ajuste cuidadoso de la dosis de este medicamento en pacientes con los siguientes trastornos: hipotiroidismo (disminución de los niveles de hormonas tiroideas), enfermedad pulmonar, depresión respiratoria,

alcoholismo, función renal o hepática deteriorada. Estos pacientes requieren además una monitorización post-operatoria prolongada.

En el uso simultáneo de fentanilo y droperidol, el médico debe conocer las características de cada medicamento, especialmente las diferencias en la duración de la acción. La administración de estos medicamentos al mismo tiempo aumenta la posibilidad de presión arterial baja. Droperidol puede causar movimientos incontrolados del cuerpo o la cara, que pueden controlarse con medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Uso de Fentanest con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el uso simultáneo de los derivados del **ácido barbitúrico** con fentanilo, ya que pueden aumentar el efecto depresor de fentanilo sobre la respiración.

No se recomienda el uso simultáneo de fentanilo con **buprenorfina, nalbuphina o pentazocina** (medicamentos indicados para el alivio del dolor), ya que pueden provocar síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de los opioides.

El uso simultáneo de Fentanest con medicamentos para ralentizar la actividad del sistema nervioso central (**otros depresores del sistema nervioso central**) puede producir efectos depresores aditivos, hipoventilación e hipotensión, y sedación profunda o coma. Los depresores del sistema nervioso central incluyen:

- opioides,
- antipsicóticos,
- hipnóticos,
- anestésicos generales,
- relajantes musculoesqueléticos,
- antihistamínicos sedantes,
- bebidas alcohólicas.

La epinefrina no debe ser nunca utilizada como agente vasoactivo con el fentanilo, porque puede dar lugar a hipotensión.

Por tanto, el uso simultáneo de cualquiera de los fármacos y las sustancias activas mencionadas requiere vigilancia del paciente.

Se ha notificado que los **inhibidores de la MAO** (cierto grupo de medicamentos antidepresivos), producen un aumento del efecto de los analgésicos narcóticos, especialmente en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Por tanto, fentanilo no debe ser usado durante los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con este tipo de medicamentos. Por lo general, se recomienda suspender la administración de los inhibidores de la MAO en las dos semanas previas a cualquier intervención quirúrgica. Sin embargo, varios informes describen el uso de fentanilo durante las intervenciones quirúrgicas en pacientes que reciben los inhibidores de la monoaminoxidasa sin haberse producido interacciones.

El empleo simultáneo de **inhibidores potentes del CYP3A4**, p.ej.: ritonavir, ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos, con fentanilo podría dar lugar a un aumento de las concentraciones en plasma del fentanilo, las cuales podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los adversos y podrían causar depresión respiratoria grave. En esta situación, son apropiados un especial cuidado y observación del paciente. No se recomienda el empleo simultáneo de ritonavir o otros inhibidores del CYP3A4 potentes con fentanilo, a menos que el paciente esté monitorizado de forma constante.

El uso concomitante de fentanilo y de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y

puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe fentanilo junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se ha establecido la seguridad del uso de fentanilo durante el embarazo. Fentanilo no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. El uso prolongado durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

No se recomienda el uso de fentanilo durante el parto (incluyendo la cesárea) ya que fentanilo atraviesa la placenta y puede producir depresión respiratoria en el recién nacido.

Fentanilo pasa a la leche materna y puede producir sedación y depresión respiratoria en el recién nacido. Por tanto, no se recomienda lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Fentanest, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

Advertencias sobre el dopaje

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Fentanest contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ampolla de 2, 3 y 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 1,81 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Fentanest

Posología

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero. Su médico determinará cuál es la dosis más adecuada para usted según su edad, peso, estado general de salud, tipo de intervención y uso de otros medicamentos.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

La dosis administrada a pacientes de edad avanzada (65 años o más) o a pacientes debilitados justo antes de la intervención quirúrgica es menor que la indicada para otros adultos. Si el médico lo considera necesario, se puede administrar otra dosis adicional posteriormente.

Niños de 2 años de edad y mayores

La dosis administrada a los niños justo antes de la intervención quirúrgica depende del peso del niño. Si el médico lo considera necesario, se puede administrar otra dosis adicional posteriormente.

Los adolescentes de 12 a 17 años reciben la misma dosis que los adultos.

Niños menores de 2 años de edad

No hay experiencia de uso de este medicamento en niños menores de 2 años. Por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento en esta franja de edad.

Pacientes con problemas renales

El médico puede decidir reducir la dosis administrada a pacientes con problemas renales.

Pacientes obesos

La dosis administrada a pacientes obesos justo antes de la intervención quirúrgica puede ser inferior a la indicada para otros adultos. Si el médico lo considera necesario, se puede administrar otra dosis adicional posteriormente.

Vía de administración

Este medicamento se puede administrar en una vena o en un músculo.

Si le administran más Fentanilo del que debe

Dado que la administración de este medicamento se llevará a cabo en el hospital y será realizada por un médico, es poco probable que se le administre demasiado. No obstante, consulte a su médico o enfermero si cree que le han administrado demasiado medicamento o si comienza a experimentar dificultades respiratorias, mareos o síntomas de baja presión arterial o rigidez muscular. Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Sudoración, prurito.

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

- Sedación, nerviosismo, pérdida de apetito, depresión.
- Sequedad bucal (xerostomía), malestar en la parte superior del abdomen (dispepsia).
- Reacciones de la piel en la zona de aplicación.

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

- Euforia, amnesia, insomnio, alucinaciones, agitación.
- Temblor, sensación de hormigueo (parestesia), trastornos del habla, rigidez muscular, Mioclonus (movimientos musculares involuntarios, rápidos e irregulares).
- Taquicardia, bradicardia.
- Hipertensión, hipotensión.
- Disnea (falta de aliento), hipoventilación.
- Diarrea.

- Erupciones cutáneas agudas (exantema), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Retención urinaria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Arritmia.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Hipo.
- Edema (hinchazón), sensación de frío.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (reacción anafiláctica).
- Ideas delirantes, estados de excitación, astenia, ansiedad, confusión, disfunción sexual, síntomas de síndrome de abstinencia.
- Torpeza o pérdida de coordinación (ataxia), convulsiones (incluyendo convulsiones clónicas y convulsiones del gran mal).
- Disminución de la visión en uno o dos ojos (ambliopía)
- Depresión respiratoria, apnea.
- Flatulencia con dolor, oclusión intestinal.
- Dolor en la vejiga urinaria (cistalgia), disminución en la producción de orina (oliguria).

Frecuencia no conocida (no pueden ser no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- Desarrollo de tolerancia y dependencia física y psicológica, con el uso prolongado de fentanilo.
- Delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas).
- Síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).

La depresión respiratoria es el efecto más grave de fentanilo.

Otros efectos adversos:

Laringoespasma.

Después de la administración de fentanilo con otro neuroléptico, como droperidol, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: temblor, nerviosismo, experiencias alucinatorias post-operatorias y síntomas extrapiramidales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Fentanest

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Usar inmediatamente tras su apertura.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fentanest

- El principio activo es fentanilo. Cada ml de solución contiene 0,0785 mg de citrato de fentanilo, equivalentes a 0,05 mg de fentanilo.
Cada ampolla de 2 ml contiene 0,157 mg de citrato de fentanilo, equivalentes a 0,1 mg de fentanilo.
Cada ampolla de 3 ml contiene 0,2355 mg de citrato de fentanilo, equivalentes a 0,15 mg de fentanilo.
Cada ampolla de 5 ml contiene 0,3925 mg de citrato de fentanilo, equivalentes a 0,25 mg de fentanilo.
Cada ampolla de 10 ml contiene 0,785 mg de citrato de fentanilo, equivalentes a 0,5 mg de fentanilo.
- Los demás componentes son cloruro sódico y agua para inyectable.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cajas de 10 ampollas de 2 ml, 5 ampollas de 3 ml, 10 ampollas de 5 ml o 10 ampollas de 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Las ampollas son transparentes y contienen un líquido transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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:

Consulte la Ficha técnica o resumen de las características del producto para obtener una descripción completa y otra información.

Posología y forma de administración

Este medicamento solamente se debe administrar en un entorno donde sea posible controlar las vías respiratorias y por parte de profesionales que puedan vigilar las vías respiratorias (ver la Ficha Técnica sección 4.4).

La dosis de este medicamento se debe determinar de forma individual según la edad, peso corporal, estado físico, estado patológico subyacente, uso de otros fármacos y tipo de intervención quirúrgica y de anestesia.

Adultos

Premedicación

Como premedicación (de 30 a 60 minutos antes de la cirugía) la dosis habitual es de 0,7 a 1,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (de 0,014 a 0,028 mL/kg) de fentanest por vía intramuscular o intravenosa lenta.

Uso como suplemento analgésico de la anestesia local

Fentanest inyectable puede administrarse como analgésico complementario a la anestesia local en dosis de entre 0,35 a 1,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,007 a 0,028 mL/kg) por vía intramuscular o intravenosa.

Uso como suplemento analgésico de la anestesia general.

Dosis bajas: 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,04 mL/kg)

Fentanilo en dosis más bajas es muy útil en las intervenciones quirúrgicas “menores” pero dolorosas.

Dosis moderadas: 2 – 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,04-0,4 mL/kg)

Cuando el procedimiento quirúrgico es más complicado, es necesario administrar una dosis moderada.

La duración de la acción es dosis dependiente.

Dosis altas: 20 – 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,4-1 mL/kg)

Durante las intervenciones quirúrgicas “mayores” en las cuales el procedimiento es más prolongado, la administración de las dosis 20 – 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,4-1 mL/kg) de fentanilo con protóxido de nitrógeno/oxígeno ha mostrado un efecto amortiguador.

Su médico le realizará ventilación y observación postoperatoria.

Los incrementos de 25- 250 microgramos/kg (0,5 – 5 ml) pueden ser administrados en función de lo que usted necesite y la duración de la intervención quirúrgica.

Uso como agente anestésico.

Cuando es particularmente importante reducir la reacción al estímulo quirúrgico, pueden administrarse dosis de 50 – 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (1-2 mL/kg) por vía intramuscular o intravenosa con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona la anestesia sin el uso adicional de agentes anestésicos.

En algunos casos puede ser necesario administrar dosis hasta 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (3 mL/kg) para alcanzar un efecto anestésico.

Fentanilo ha sido usado en los procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y ciertas intervenciones quirúrgicas mayores en los pacientes para los cuales se indica particularmente una protección del corazón contra el exceso de oxígeno.

Uso en pacientes de edad avanzada y debilitados

Tal como ocurre con otros opioides, la dosis administrada en los pacientes de edad avanzada o debilitados debe ser reducida.

Uso en niños.

Para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en niños de dos hasta doce años de edad, se recomienda reducir la dosis a 2 – 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,04-0,06 mL/kg).

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Los datos obtenidos de un estudio en que se administró fentanilo por vía intravenosa en pacientes sometidos a trasplante renal sugieren que la eliminación de fentanilo puede estar reducida en la población de pacientes. Si los pacientes con afección renal reciben fentanilo, debe observárseles con cuidado en busca de signos de toxicidad por fentanilo y reducir la dosis en caso necesario (véase Dosis y Administración).

Pacientes obesos

En los pacientes obesos, existe riesgo de sobredosis si la dosis se calcula en base al peso corporal. La dosis para los pacientes obesos debe calcularse en base a la masa corporal magra más que sólo en el peso corporal

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que sucede con otros opiáceos fuertes:

La depresión respiratoria guarda relación con la dosis y puede invertirse con la administración de un antagonista narcótico (naloxona), pero quizá sea necesario administrar dosis adicionales de este antagonista puesto que la depresión respiratoria podría tener una mayor duración de acción que los antagonistas opiáceos. La analgesia profunda va acompañada de una marcada depresión respiratoria que puede persistir o reaparecer en el periodo postoperatorio. Por lo tanto, debe someterse a los pacientes a una supervisión apropiada. Es necesario disponer de equipo de reanimación y antagonistas narcóticos.

La hiperventilación durante la anestesia podría modificar la respuesta del paciente al CO₂, lo que afectaría a la respiración durante el periodo postoperatorio.

Puede producirse rigidez muscular, incluyendo rigidez de los músculos torácicos, que puede evitarse si se adoptan las medidas siguientes: inyección intravenosa lenta (que suele ser suficiente para dosis bajas), premedicación con una benzodiazepina y administración de relajantes musculares.

Pueden aparecer movimientos (mio)clónicos no epilépticos.

Puede producirse bradicardia y posiblemente asístole si el paciente recibe una cantidad insuficiente de anticolinérgico, o al combinar Fentanest con un relajante muscular no vagolítico. La bradicardia puede tratarse administrando atropina.

Los opiáceos pueden provocar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Deben adoptarse las medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable.

Debe evitarse la inyección rápida en bolo de opiáceos en pacientes con alteración de la distensibilidad cerebrovascular, ya que la reducción transitoria de la presión arterial media se ha acompañado ocasionalmente de una reducción transitoria de la irrigación sanguínea cerebral en estos pacientes.

Los pacientes que reciben tratamiento prolongado con opiáceos o con antecedentes de abuso de opiáceos podrían requerir dosis mayores.

Si Fentanest se administra con droperidol, el médico debe conocer las propiedades de cada fármaco, especialmente la diferencia en la duración de la acción. La incidencia de hipotensión aumenta al administrar esta combinación. Droperidol puede provocar síntomas extrapiramidales que pueden controlarse con fármacos antiparkinsonianos

Dependencia farmacológica y abuso potencial

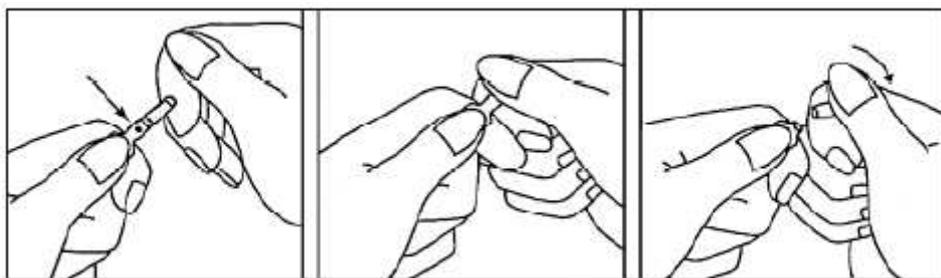
Se pueden desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides. Los riesgos aumentan en los pacientes con antecedentes personales de abuso de sustancias (incluidos el abuso o la adicción de drogas o alcohol).

Síndrome de abstinencia

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo de un síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento, que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración.

Instrucciones para la apertura de las ampollas

1. Mantener la ampolla entre los dedos índice y pulgar con la punta de la ampolla orientada hacia arriba.
2. Sujetar la punta de la ampolla poniendo el dedo índice de la otra mano contra el cuello de la ampolla. Poner el dedo pulgar para cubrir la punta de la ampolla, según muestra el dibujo.
3. Con los dedos índices juntos, presionar en la punta para abrir la ampolla.



Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6 de la ficha técnica, o a otros opioides.
- Insuficiencia respiratoria sin ventilación mecánica, debido al efecto depresor respiratorio específico de los fármacos morfínomiméticos.