

## Prospecto: información para el usuario

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable

### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable
3. Cómo usar HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable y para qué se utiliza

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN pertenece al grupo de los denominados agentes simpaticomiméticos.

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN se utiliza en el tratamiento de la hipotensión (presión arterial baja) que se puede producir durante una operación quirúrgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable

##### No use HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN

- Si es alérgico (hipersensible) a la fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de Hidrocloruro de Fenilefrina Altan.
- Si está siendo tratado con algún medicamento de los denominados inhibidores de la monoaminoxidasa o no han pasado 14 días desde que interrumpió la toma de este tipo de medicamentos.
- Si tiene la tensión alta.
- Si tiene exceso de actividad de la glándula denominada tiroides.

##### Tenga especial cuidado con HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN

- Si padece alguna enfermedad del corazón.
- Si padece angina de pecho, pues le puede provocar dolor.
- Si padece diabetes mellitus.

- Si padece glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad de la vista caracterizada por un aumento de la presión dentro del ojo).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Anestésicos por inhalación halogenados (ciclopropano, halotano, etc).
- Glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón)
- Quinidina
- Antidepresivos de los denominados tricíclicos.
- Antihipertensivos (medicamentos para la tensión alta)

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN administrado en las últimas fases del embarazo o durante el parto puede causar daño al feto.

#### Lactancia

La cantidad de hidrocloreuro de fenilefrina que pasa a la leche materna parece ser pequeña.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen datos de cómo afecta HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN a la hora de conducir o manejar maquinaria.

### **3. Cómo usar HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidrocloreuro de fenilefrina Altan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN debe ser administrado siempre por un profesional sanitario y nunca por uno mismo (ver apartado 6).

La dosis normal es:

#### **Adultos:**

- Inyección vía subcutánea o intramuscular: en dosis de 2 a 5 mg con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario, en función de la respuesta.
- Inyección intravenosa lenta: en dosis de 100 a 500 microgramos como una solución al 0,1%, repitiendo si fuera necesario después de que haya transcurrido un mínimo de 15 minutos.
- Perfusión intravenosa: diluir una ampolla de 10 mg en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% e infundir vía intravenosa, inicialmente a una velocidad máxima de 180 microgramos por minuto, reduciéndola a 30-60 microgramos por minuto de acuerdo con la respuesta.

#### **Niños:**

100 microgramos por kilogramo de peso por vía subcutánea o intramuscular.

### **Ancianos:**

No se precisa aumentar la dosis en los ancianos.

### **Si usa más HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN del que debiera**

Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, vómitos, tensión arterial elevada y bradicardia refleja.

El tratamiento debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte. Los efectos hipertensivos (elevada tensión arterial) pueden tratarse con medicamentos denominados bloqueantes de los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos, tal como la fentolamina, 5-60 mg por vía intravenosa durante 10-30 minutos, repitiendo si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden clasificarse según la frecuencia en: Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 personas); poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 personas); raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 personas); muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Durante la utilización de Fenilefrina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

#### *Trastornos cardíacos:*

Bradicardia refleja (ritmo cardiaco lento), taquicardia refleja (ritmo cardiaco rápido), arritmias cardíacas (ritmo cardiaco irregular), dolor anginoso, palpitaciones, parada cardíaca.

#### *Trastornos vasculares*

Hipertensión (tensión elevada), hipotensión (tensión baja), rubor (enrojecimiento).

#### *Trastornos del sistema nervioso:*

Dolor de cabeza, hemorragia cerebral, vértigo, desvanecimiento, sensación temporal de tener la cabeza cargada.

La fenilefrina carece de efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central a las dosis habituales.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Disnea (dificultad para respirar), edema pulmonar (inflamación del pulmón).

*Trastornos gastrointestinales:*

Vómitos, aumento de la salivación.

*Trastornos renales y urinarios:*

Dificultad al orinar, retención urinaria.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Sudoración, hormigueo transitorio, sensación de frío en la piel.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Alteraciones del metabolismo de la glucosa.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

La extravasación de Hidrocloruro de fenilefrina Altan puede causar necrosis tisular (muerte del tejido).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN**

El principio activo es fenilefrina (hidrocloruro). Cada ampolla contiene 10 mg de fenilefrina (hidrocloruro).

Los demás componentes son: Ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN se presenta en forma de solución inyectable, incolora y transparente.

Cada envase contiene 10 ampollas de 1 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
C/ Cólquide, N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma  
Las Rozas, 28230 Madrid  
España

Responsable de la fabricación

Avda. de la Constitución, 198-199,  
Polígono Industrial Monte Boyal,  
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo  
España

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo s/n  
01118 (Alava)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2009**

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Posología y forma de administración:**

Administrar mediante inyección subcutánea, intramuscular, intravenosa lenta o perfusión intravenosa.

Adultos:

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN puede administrarse subcutáneamente o intramuscularmente a dosis de 2 a 5 mg con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario, en función de la respuesta, o a dosis de 100 a 500 µg mediante inyección intravenosa lenta como una solución al 0,1%, repitiendo, si fuera necesario, después de transcurrido un mínimo de 15 minutos.

Alternativamente, diluir una ampolla de 10 mg en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% e infundir intravenosamente, al principio a una velocidad máxima de 180 µg por minuto, para reducir después, de acuerdo con la respuesta, a 30 – 60 µg por minuto.

Niños:

100 µg/kg por vía subcutánea o intramuscular.

Ancianos:

No se precisa reducir la dosis en los ancianos.