

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenilefrina Aguettant 50 microgramas/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia
(Referida como "injeção de fenilefrina" neste folheto)

Fenilefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a injeção de fenilefrina e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a injeção de fenilefrina
3. Como é administrada a injeção de fenilefrina?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar a injeção de fenilefrina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a injeção de fenilefrina e para que é utilizada

Este medicamento pertence a um grupo de agentes adrenérgicos e dopaminérgicos.

É usado para tratar a pressão arterial baixa durante a anestesia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a injeção de fenilefrina

Não irá receber a injeção de Fenilefrina:

se tem alergia ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofrer de pressão arterial elevada grave, ou de doença vascular periférica (má circulação sanguínea);

se estiver a tomar um inibidor da Monoamina Oxidase (MAO) (ou até 2 semanas após a sua retirada), que é usado para tratar a depressão (tais como a iproniazida, nialamida);

se sofrer de hiperatividade da glândula tiroide (hipertiroidismo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a injeção de fenilefrina:

se for idoso;

se for diabético;

se sofrer de hipertensão arterial;

se tiver uma glândula da tiroide hiperativa (hipertiroidismo não controlado);

se tiver doença vascular, tal como arteriosclerose (endurecimento e espessamento das paredes dos vasos sanguíneos);

se tiver má circulação no cérebro;
se sofrer de doenças cardíacas incluindo doenças cardíacas crônicas, insuficiência vascular periférica, perturbações do ritmo cardíaco, taquicardia (frequência cardíaca elevada), bradicardia (frequência cardíaca baixa), bloqueio cardíaco parcial, angina de peito;
se sofrer de glaucoma de ângulo fechado (uma doença ocular rara).

Em doentes com insuficiência cardíaca grave, a fenilefrina pode agravar a insuficiência cardíaca em consequência da constrição dos vasos sanguíneos.

A pressão sanguínea nas suas artérias deve ser monitorizada durante o tratamento. Caso tenha doença cardíaca, será efetuada uma monitorização adicional das suas funções vitais.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças, devido à insuficiência de dados sobre eficácia, segurança e recomendações de posologia.

Outros medicamentos e a injeção de fenilefrina

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, tais como:

certos antidepressivos (iproniazida, nialamida, moclobenida, toloxatona, imipramina, milnacipran ou venlafaxina);
um medicamento utilizado para tratar infeções (linezolida);
certos medicamentos usados para tratar a enxaqueca (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metilsergida);
certos medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (bromocriptina, lisurida, pergolida);
um medicamento usado para inibir a produção de uma hormona responsável para a lactação (cabergolina);
anestésicos que são inalados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano);
um medicamento utilizado como inibidor do apetite (sibutramina);
um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada (guanetidina);
medicamentos usados para tratar a insuficiência cardíaca e certos batimentos cardíacos irregulares (glicosídeos cardíacos);
um medicamento usado para tratar o ritmo cardíaco anormal (quinidina);
um medicamento utilizado durante o parto (oxitocina);

Gravidez e amamentação

A segurança deste medicamento durante a gravidez e a amamentação não foi determinada, mas a utilização da injeção de fenilefrina é possível durante a gravidez, se necessário.

A utilização deste medicamento durante a amamentação não é recomendado. No entanto, no caso de uma administração única durante o parto, a amamentação é possível.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fale com o seu médico se quiser conduzir veículos e/ou usar máquinas depois de lhe ter sido administrado este medicamento.

A injeção de fenilefrina contém sódio

Este medicamento contém 37,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada seringa pré-cheia. Isto é equivalente a 1,9 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrada a injeção de fenilefrina

A administração será efetuada por um profissional de saúde com formação adequada e experiência relevante, que irá decidir a posologia correta para si e o modo como a injeção deve ser administrada.

As doses recomendadas são:

Utilização em adultos

O seu médico irá determinar a dose a administrar e pode repeti-la ou ajustá-la até o efeito desejado ser alcançado.

Utilização em doentes com a função renal comprometida (rins que não funcionam bem)

Podem ser necessárias doses mais baixas de fenilefrina em doentes com função renal comprometida.

Utilização em doentes com a função hepática comprometida (fígado que não funciona bem)

Podem ser necessárias doses mais elevadas de fenilefrina em doentes com cirrose hepática.

Utilização em idosos

O tratamento em idosos deve ser realizado com cuidado.

Utilização em crianças

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças, devido à insuficiência de dados sobre eficácia, segurança e recomendações de posologia.

Se lhe foi administrada mais injeção de fenilefrina do que deveria:

Pode ter os seguintes sintomas: palpitações, problemas do ritmo cardíaco (taquicardia, arritmias cardíacas).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves (as frequências não são conhecidas). Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

dor no peito ou dor devido à angina,
batimentos cardíacos irregulares,
sentir o coração a bater com força no peito,
hemorragia cerebral (perturbação da fala, tonturas, paralisia num dos lados do corpo);
psicose (perder o contacto com a realidade),

Outros efeitos secundários podem incluir (as frequências não são conhecidas):

reação de hipersensibilidade (alergia),
dilatação excessiva das pupilas,
aumento da pressão ocular (agravamento do glaucoma);
excitabilidade (sensibilidade excessiva de um órgão ou parte do corpo,
agitação (inquietação),
ansiedade,
confusão,
dores de cabeça,
nervosismo,
insónia (dificuldade em adormecer ou em se manter a dormir),
tremores,
ardor na pele,
picadas na pele,
prurido ou sensação de formigueiro na pele (parestesia),
frequência cardíaca lenta ou rápida,
pressão arterial elevada,
dificuldade em respirar,
líquido no pulmão;
náuseas,
vómitos;
suores,
palidez ou branqueamento da pele (cor pálida da pele),
pele de galinha,
danos nos tecidos no local da injeção,
fraqueza muscular;
dificuldade ao urinar ou retenção de urina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar a injeção de fenilefrina

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não lhe deve ser administrado este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo da seringa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O seu médico ou enfermeiro irão verificar isto.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o blister na embalagem exterior para proteger da luz. Manter a seringa no seu blister por abrir até à utilização.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Qualquer seringa, ainda que usada parcialmente, deve ser eliminada apropriadamente após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da injeção de fenilefrina:

A substância ativa é o cloridrato de fenilefrina.

Cada ml de solução injetável contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 50 microgramas de fenilefrina.

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 500 microgramas de fenilefrina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da injeção de fenilefrina e conteúdo da embalagem

A injeção de fenilefrina é uma solução transparente e incolor, numa seringa pré-cheia de 10 ml em polipropileno, embalada individualmente numa embalagem blister transparente.

As seringas pré-cheias estão disponíveis em caixas de 1 e 10 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

APROVADO EM 14-09-2020 INFARMED

França

Fabricante:

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
França

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2020.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Nacional.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparar cuidadosamente a seringa conforme descrito em seguida

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Descartar a seringa após a utilização. Não reutilizar.

O conteúdo de um blister por abrir e sem danos está estéril e não pode ser aberto até ao momento da sua utilização.

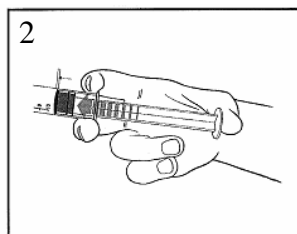
O produto deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

O produto não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa estiver danificado.

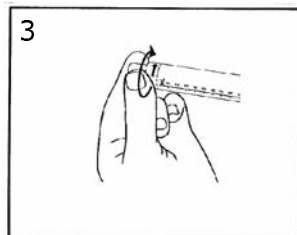
A superfície externa da seringa está estéril até à abertura do blister.

Quando manuseado usando um método assético, a Fenilefrina Aguettant pode ser colocada num campo estéril.

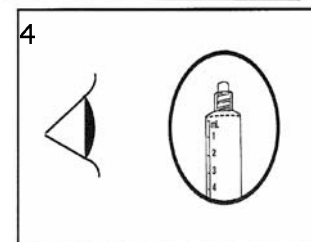
Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.



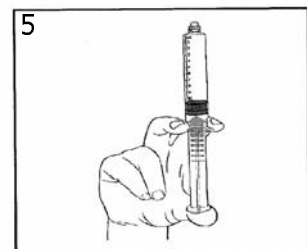
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização pode ter causado a aderência da rolha ao corpo da seringa.



3) Girar a tampa da extremidade para quebrar o selo. Afim de evitar a contaminação, não tocar na conexão luer exposta.



4) Verificar se o selo da extremidade da seringa foi completamente removido. Se não foi, recolocar a tampa e girar novamente.



5) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

6) Ligar a seringa ao acesso IV. Empurrar o êmbolo lentamente para injetar o volume necessário.

7) Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.