APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml, solução injetável ou para perfusão
Cloridrato de Fenilefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:


1. O que é Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
3. Como utilizar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml e para que é utilizado

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml pertence ao grupo dos agentes adrenérgicos ou dopaminérgicos.

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml é usado para tratar a pressão arterial baixa (hipotensão) que pode ocorrer durante os diferentes tipos de anestesia.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml

Não utilize Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- Se esta a tomar alguma medicamento conhecido como inibidor da monoamina oxidase ou parou o tratamento com este tipo de medicamento nos últimos 14 dias.
- Se tem pressão arterial alta.
- Se sofre de doença vascular periférica (má circulação sanguínea).
- Se tiver hiperreactividade da glândula tiróide.

Advertências e precauções

É necessária precaução ao administrar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml em doentes com:
- doença cardiovascular pré-existente
- diabeyes mellitus

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

- hipertensão arterial
- cardiopatia isquémica
- arritmia
- bradicardia
- bloqueio cardíaco incompleto
- taquicardia
- doença vascular periférica oclusiva, incluído arteriosclerose
- aneurisma
- em doentes com angina de peito a fenilefrina pode precipitar ou exacerbar a angina
- glaucoma de ângulo fechado

A fenilefrina pode induzir uma redução do débito cardíaco. Por conseguinte, é necessária precaução ao administrar a doentes com arteriosclerose, a idosos e a doentes com circulação cerebral ou coronária comprometida.

Em doentes com insuficiência cardíaca grave ou choque cardiogénico, a fenilefrina poderá causar agravamento da insuficiência cardíaca como consequência da vasoconstrição induzida e aumento da pós-carga.

Deve ser dada especial atenção à administração da injeção de fenilefrina de modo a evitar o extravasamento, uma vez que este pode causar necrose dos tecidos.

Outros medicamentos e Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem prescrição.

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml pode interagir com os seguintes medicamentos:

Combinações contraindicadas

<u>Inibidores não-seletivos da monoamina oxidase (MAOs) (fenelzina, tranilcipromina):</u>
Hipertensão paroxística, hipertermia possivelmente fatal. Devido à longa duração da ação dos inibidores da MAO, esta interação ainda é possível 15 dias após a descontinuação do inibidor da MAO.

Combinações não aconselháveis

<u>Alcalóides da cravagem do centeio dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida</u>):
Risco de vasoconstrição e/ou crise hipertensiva.

<u>Alcalóides da cravagem do centeio vasoconstrictores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida):</u>
Risco de vasoconstrição e/ou crise hipertensiva.

<u>Antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina):</u>

Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada da adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas)

Antidepressivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (minalcipran, venlafaxina):
Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas).

Inibidores seletivos da monoamina oxidase (MAOs) do tipo A (moclobemida, toloxatona):
Risco de vasoconstrição e/ou episódios de hipertensão.

Linezolida:
Risco de vasoconstrição e/ou crise hipertensiva.

Guanetidina e produtos relacionados:
Aumento substancial da pressão arterial (hiper-reactividade ligada à redução do tónus simpático e/ou inibição da entrada da adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas). Se a combinação não puder ser evitada, use com cuidado doses mais baixas de agentes simpaticomiméticos.

Glicosídeos cardíacos, quinidina:
Risco aumentado de arritmias.

Sibutramina:
Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas)

Anestésicos voláteis halogenados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano):
Risco de crise hipertensiva e arritmia perioperatória.

Combinações que requerem precauções de utilização:
Antihipertensores incluindo bloqueadores dos recetores α e β:
A fenilefrina pode aumentar a pressão arterial e portanto, reverter a ação de muitos agentes antihipertensores. A interação entre a fenilefrina e os bloqueadores dos recetores α e β pode ser complexa. Os medicamentos que atuam nos adrenoreceptores alfa-1 podem potenciar a ação da fenilefrina (como granisetron) ou diminuir (como doxazosina ou buspirona)

Agentes oxitócicos:
O efeito das aminas simpaticomiméticas presso-activas é potenciado. Assim, alguns agentes oxitócicos podem causar hipertensão grave persistente e acidentes vascular cerebrais podem ocorrer durante o período pós-parto.

Crianças

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
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.

Gravidez
Quando é administrada na fase final da gravidez ou durante o parto, Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml pode prejudicar o feto. É possível utilizar fenilefrina injetável durante a gravidez segundo as indicações.

Amamentação
A quantidade de cloridrato de fenilefrina que passa para o leite materno aparenta ser reduzida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação relativa ao modo como a Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante sobre os componentes de Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml

Este medicamento contém 15,9 mmol (3,7 mg/ml) de sódio por saco de 100 ml o que deve ser tomado em consideração pelos doentes com uma dieta controlada de sódio.

## 3. Como utilizar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml deve ser sempre administrada por um profissional de saúde e nunca pelo doente (secção 6).

A dose recomendada é:

1. Injeção intravenosa em bólus
A dose normal é de 50 a 100 microgramas, que pode ser repetida até que o efeito desejado seja alcançado. Uma dose por bólus não deve exceder os 100 microgramas.

2. Perfusão contínua
A dose inicial é de 25 a 50 microgramas/min. As doses podem ser aumentadas ou diminuídas para manter a pressão arterial sistólica próxima do valor normal. Doses entre 25 e 100 microgramas/min foram avaliadas como sendo eficazes.

População pediátrica

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

A segurança e eficácia da fenilefrina em crianças com menos de 18 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Insuficiência renal
Doses menores de fenilefrina podem ser necessárias em doentes com função renal comprometida.

Insuficiência hepática
Doses maiores de fenilefrina podem ser necessárias em doentes com cirrose hepática.

Idosos
O tratamento de doentes idosos deve ser realizado com cuidado.

Se utilizar mais Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem cefaleia, náuseas, vómitos, psicose paranoide, alucinações, aumento da pressão arterial, bradicardia reflexa e ritmo cardíaco irregular.

O tratamento deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte. Os efeitos hipertensivos (pressão arterial elevada) podem ser tratados com medicamentos conhecidos como bloqueadores α-adrenérgicos, como a fentolamina, 5-60 mg por via intravenosa, durante 10-30 minutos, repetir se necessário.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml contém sódio
Este medicamento contém 366,2 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por cada 100 ml. Isto é equivalente a 18,3% da dose máxima de ingestão diária de sódio para um adulto.

## **4.** Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas são classificadas segundo a frequência: Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas), Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas), Pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 pessoas), Raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas), Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas), e frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

Os acontecimentos adversos frequentes da fenilefrina são bradicardia, episódios hipertensivos, náuseas e vómitos. A hipertensão é mais frequente com doses elevadas.

O acontecimento adverso cardiovascular mais frequentemente relatado parece ser a bradicardia, provavelmente devido a estimulação vagal mediada por barorrecetores e consistente com o efeito farmacológico da fenilefrina.

As reações adversas seguintes foram notificadas durante a utilização de fenilefrina, no entanto a sua frequência não foi estabelecida:

Doenças do sistema imunitário:
Hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico:
Anxiedade, excitabilidade, agitação, estados psicóticos, confusão

Doenças do sistema nervoso:
Cefaleia, hemorragia cerebral, vertigens, desmaio, torpor (inatividade física ou mental), insónia, parestesia (sensação dérmica anormal), tremor (tremor involuntário do corpo ou dos membros)

Afeções oculares:
Midríase, agravamento do glaucoma de ângulo fechado pré-existente

Cardiopatias:
Bradicardia reflexa (ritmo cardíaco lento), taquicardia reflexa (ritmo cardíaco acelarado), arritmia cardíaca (ritmo cardíaco irregular), dor anginosa, palpitações, paragem cardíaca

Vasculopatias:
Hipertensão, hipotensão, afrontamento, crise hipertensiva

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:
Dispenia (dificuldade em respirar), edema pulmonar (inflamação do pulmão)

Doenças gastrointestinais:
Náuseas, vómitos, hipersalivação

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Sudorese, formigueiro temporário, arrefecimento da pele, palidez ou branqueamento da pele, piloerecção

Doenças renais e urinárias:
Dificuldade em urinar, retenção urinária

Doenças do metabolismo e nutrição:
Alterações do metabolismo da glucose

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Extravasamento da Fenilefrina Altan pode causar necrose dos tecidos (morte dos tecidos).
Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer efeito indesejável não incluído neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto
incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

## 5. Como conservar Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml

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

Este medicamento não requer nenhuma condição especial de temperatura de armazenamento para os sacos de polipropileno.

Não armazenar a temperatura superior 30ºC para os sacos de poliolefina não-PVC.

Armazenar na embalagem original (saco embrulhado numa bolsa exterior) de modo a proteger da luz.

Não utilize Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml após o prazo de validade indicada no rótulo "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

O seu médico irá armazenar o medicamento por si.

A solução deverá ser utilizada imediatamente após a abertura.

Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml não deve ser utilizada se tiver partículas visíveis.

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

Os medicamentos não devem ser deitados fora 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 de Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml
A substância ativa é o cloridrato de fenilefrina. Cada saco contém 10 mg de cloridrato de fenilefrina equivalente a 8 mg de fenilefrina base.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, citrato de sódio dihidratado, acido cítrico mono-hidratado e água para injetáveis.

Qual o aspeto do produto e conteúdo da embalagem
Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml é uma solução límpida e incolor. Cada saco de polipropieno ou de poliolefina não-PVC contém 100 ml de solução. É fornecido em embalagens de 10 sacos de 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Altan Pharmaceuticals S.A
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2,1ª Planta,
Oficina F. Edificio Prisma,
Las Rozas, 28230 Madrid, Espanha

Responsável de Fabrico:
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo
S/N. 01118 Bernedo, Álava- Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez

<----------
------>

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

<u>Posologia e modo de administração</u>
Administração parentérica ou perfusão intravenosa. Fenilefrina Altan 0,08 mg/ml, solução injetável ou para perfusão só deve administrada por profissionais de saúde com formação apropriada e experiência relevante.

<u>1. Injeção intravenosa em bólus</u>
A dose normal é de 50 a 100 microgramas, que pode ser repetida até que o efeito desejado seja alcançado. Uma dose por bólus não deve exceder os 100 microgramas.

APROVADO EM
27-10-2020
INFARMED

2. Perfusão contínua

A dose inicial é de 25 a 50 microgramas/min. As doses podem ser aumentadas ou diminuídas para manter a pressão arterial sistólica próxima do valor normal. Doses entre 25 e 100 microgramas/min foram avaliadas como sendo eficazes.

Idosos

O tratamento de doentes idosos deve ser realizado com cuidado.