

# Hemangiol<sup>®</sup>

## PROPRANOLOL

3.75 mg/mL, solución oral

Información de seguridad  
para los padres/cuidadores  
que preparan/administran propranolol

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). Es importante compartir esta información con todas las personas involucradas en el cuidado de su hijo

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Septiembre 2020.

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

.....

Este fármaco puede provocar efectos secundarios no deseados.

Este folleto proporciona información importante sobre cómo reconocer y tratar los siguientes riesgos asociados al tratamiento con propranolol:

- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Dificultad respiratoria.

Estos riesgos deben controlarse durante toda la duración del tratamiento, independientemente de la edad que haya alcanzado el niño e incluso cuando se reanude el tratamiento después de su posible interrupción.

**Administre este medicamento exactamente como se lo recetaron; no modifique la dosis usted mismo. Nunca intente compensar las dosis olvidadas.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

.....

.....

**No use este medicamento si su hijo:**

- Ha nacido prematuramente y no ha alcanzado la edad corregida de 5 semanas (la edad corregida es la edad que tendría un lactante prematuro si hubiera nacido en la fecha prevista).
- Es alérgico al propranolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 del prospecto). Una reacción alérgica puede incluir una erupción cutánea, picor o dificultad respiratoria.
- Tiene asma o antecedentes de dificultad respiratoria.
- Tiene una frecuencia cardíaca lenta para su edad. Debe consultar con su médico si no está seguro/a.
- Tiene un problema cardíaco (como trastornos del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca).
- Tiene una presión arterial muy baja.
- Tiene problemas circulatorios que hacen que los dedos de los pies y de las manos estén entumecidos y pálidos.
- Tiene propensión a una concentración baja de azúcar en sangre.
- Tiene la presión arterial elevada por un tumor de la glándula suprarrenal. Esto se llama “feocromocitoma”.

Si usted está dando de mamar a su hijo y está tomando medicamentos que no se deben utilizar con HEMANGIOL (ver “Si está dando de mamar a su hijo” y “Uso de HEMANGIOL con otros medicamentos” en el prospecto), **no administre** este medicamento a su hijo.

.....

## Niveles bajos de azúcar en la sangre o hipoglucemia

Los bebés son propensos a presentar hipoglucemia, también conocida como niveles bajos de azúcar en sangre, especialmente:

- Cuando aumentan las demandas de glucosa (frío, estrés, infecciones/dificultad para respirar).
- Durante los periodos de ayuno (mala ingesta de alimentos por vía oral, infección concomitante, dentición).

A dosis normales, este medicamento **puede agravar la hipoglucemia y enmascarar algunas señales de advertencia relacionadas con la misma**, especialmente si el bebé está en ayunas, no come suficiente o vomita. Lo mismo puede ocurrir en caso de una sobredosis.

### ¿CÓMO PUEDO RECONOCER LOS SIGNOS/SÍNTOMAS DE HIPOGLUCEMIA?

Los signos/síntomas de advertencia de hipoglucemia pueden ser: palidez, sudoración, cansancio, temblores, palpitaciones, ansiedad, hambre y dificultad para despertarse.

Cuando no se trata adecuadamente, la hipoglucemia puede empeorar y pueden aparecer los siguientes signos/síntomas:

- Dormir más de lo normal.
- Convulsiones (ataques).
- Dificultad para obtener una respuesta.
- Breves pausas en la respiración.
- Mala alimentación (disminución del apetito).
- Pérdida de consciencia.
- Disminución de la temperatura corporal.

Estos signos/síntomas pueden estar enmascarados por este medicamento y pueden confundirse con algunos efectos secundarios conocidos del propranolol:

- Problemas para dormir y despertarse debido a los efectos en el sistema nervioso central.
- Palidez, fatiga y pérdida de consciencia debido a la disminución de la presión arterial (hipotensión).

Si su hijo experimenta algún cambio en el comportamiento, póngase en contacto con el médico

### ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOSPECHA DE HIPOGLUCEMIA?



Si su hijo tiene signos/síntomas de hipoglucemia mientras toma este medicamento:



- **Detenga el tratamiento.**



- Si su hijo está consciente y puede tragar: dele líquido azucarado oral.



- Si su hijo no está consciente o no puede tragar: acuda directamente al hospital.



- **Si los síntomas persisten, llame a un médico de inmediato o acuda directamente al hospital.**

## Niveles bajos de azúcar en la sangre o hipoglucemia

### ¿Cómo se debe alimentar a su hijo durante el tratamiento?

- Administrar el fármaco **durante o inmediatamente después de una ingesta de alimentos** (leche materna, leche de fórmula o sólidos) para evitar largos periodos de tiempo sin alimentos. No administrar la última dosis antes de dormir.
- La misma persona debe administrar tanto la alimentación de su hijo como el medicamento. Si no puede evitar que participen diferentes personas, es esencial mantener una buena comunicación con todas las demás personas involucradas.
- Omita la dosis si su hijo no está comiendo correctamente, sufre vómitos o presenta otra enfermedad (por ejemplo, diarrea o una infección como, por ejemplo, gastroenteritis). No le dé la dosis hasta que se haya alimentado correctamente y haya dejado de vomitar.
- Suspenda el tratamiento y póngase en contacto con un médico si su hijo tiene síntomas similares a un resfriado asociados con: dificultad para respirar o sibilancias (sonidos agudos, como silbidos, que se producen durante la respiración). Consulte DIFICULTADES RESPIRATORIAS O BRONCOESPASMO.

### Debe darle a su hijo la cantidad exacta que le recetaron:

- Nunca cambie la dosis usted mismo.
- Si olvida darle a su hijo una dosis, no le dé otra dosis y espere hasta la próxima dosis programada.
- Si le ha administrado demasiada dosis, póngase en contacto con un médico de inmediato.

### ¿Cómo prevenir la hipoglucemia durante el sueño?

- Administre la primera dosis por la mañana y la última dosis a más tardar al final de la tarde, siempre con alimentos. Nunca dé la dosis justo antes de dormir.

**En caso de duda, debe consultar con el médico.**

## Dificultades respiratorias o broncoespasmo

Propranolol puede causar el endurecimiento de los conductos respiratorios y provocar dificultad para respirar (como en el asma), especialmente asociada con las infecciones bronquiales durante el invierno.

### ¿CÓMO PUEDO RECONOCER SI MI HIJO TIENE DIFICULTADES PARA RESPIRAR?

Los signos/síntomas de dificultades respiratorias son:

- Tos,
- Respiración rápida o difícil o sibilancias con o sin piel de color azulado.

Si su hijo presenta dificultades para respirar o sibilancias, **suspenda el tratamiento y póngase en contacto con un médico de inmediato.**

El tratamiento puede reiniciarse, de acuerdo con las recomendaciones del médico, cuando su hijo se haya recuperado por completo.

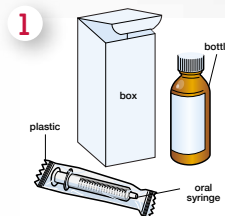
### ¿CUANDO DEBO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y PONERME EN CONTACTO CON EL MÉDICO?



- Si su hijo tiene signos/síntomas de hipoglucemia.
- Si su hijo presenta dificultad para respirar o sibilancias.
- Cuando aumentan las demandas de glucosa (frío, estrés, infección/dificultad para respirar).
- Durante los periodos de ayuno (mala ingesta de alimentos por vía oral, infección concomitante, dentición).



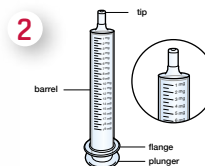
## Cómo preparar la solución de propranolol



### 1 - RETIRE LOS ARTÍCULOS DE LA CAJA

Contiene los siguientes elementos que necesitará para administrar el medicamento:

- El frasco de vidrio que contiene 120 ml de solución oral de propranolol.
- La jeringa para uso oral graduada en mg suministrada con este medicamento.



Retire el frasco y la jeringa para uso oral de la caja y retire la jeringa de la bolsa de plástico.

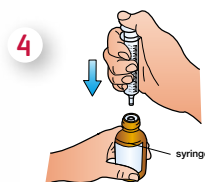
### 2 - COMPRUEBE LA DOSIS

Verifique la dosis de propranolol en miligramos (mg) según lo prescrito por su médico. Localice este número en la jeringa para uso oral.



### 3 - ABRA EL FRASCO

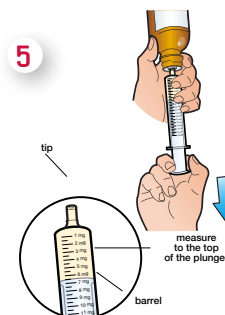
Está provisto de una tapa de seguridad a prueba de niños. Para abrirla, siga las siguientes indicaciones: presione hacia abajo la tapa de plástico mientras la hace girar en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). No agite el frasco antes de su uso.



### 4 - INSERTE LA JERINGA

Para uso oral en el frasco en posición vertical y empuje el émbolo hasta el fondo.

No retire el adaptador de la jeringa del cuello del frasco. Use exclusivamente la jeringa para uso oral que se suministra con el medicamento para medir y administrar la dosis. No use una cuchara ni ningún otro dispositivo dispensador.

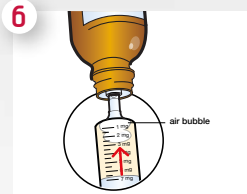


### 5 - EXTRAIGA LA DOSIS

Con la jeringa para uso oral. Una vez colocada, invierta el frasco hasta ponerlo boca abajo.

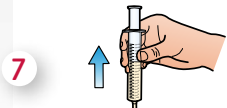
Tire del émbolo de la jeringa hasta la cantidad de mg que necesita.

## Cómo preparar la solución de propranolol



### 6 - VERIFIQUE LA AUSENCIA DE BURBUJAS DE AIRE

Si ve burbujas de aire en la jeringa, sostenga la jeringa en posición vertical, empuje el émbolo hacia arriba la distancia suficiente para expulsar completamente cualquier burbuja de aire de gran tamaño y a continuación vuelva a ajustar a la dosis prescrita por su médico.



### 7 - RETIRE LA JERINGA

Gire el frasco para colocarlo en posición vertical y retire la jeringa completamente del frasco. No empuje el émbolo mientras realiza este paso.



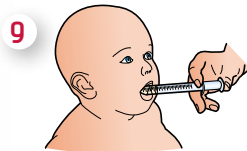
### 8 - CIERRE EL FRASCO

Vuelva a colocar la tapa de plástico en el frasco haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha).



### 9 - ADMINISTRE LA DOSIS A SU HIJO

Inserte la jeringa en la boca de su bebé y colóquela en contacto con el interior de la mejilla. Ahora puede inyectar lentamente la solución de la jeringa directamente en la boca de su bebé. No acueste al niño inmediatamente después de la administración.



### 10 - LIMPIE LA JERINGA

No desmonte la jeringa. Enjuague la jeringa vacía después de cada uso en un vaso de agua limpia:

- 1 Tome un vaso de agua limpia.
- 2 Tire del émbolo.
- 3 Deseche el agua en el fregadero.
- 4 Repita este proceso de limpieza 3 veces.

### ¿QUÉ DEBO HACER SI MI HIJO SE NIEGA A TOMAR EL MEDICAMENTO?

Puede mezclarlo con un pequeño volumen de leche para bebés (leche materna o leche de fórmula) o zumo de manzana/naranja adecuado para la edad de su hijo, como se indica a continuación, y dárselo en un biberón:

**Para niños de hasta 5 kg:** mezcle la solución con 1 cucharadita (aproximadamente 5 ml) de leche para bebés.

**Para niños de más de 5 kg:** mezcle la solución con 1 cucharada (aproximadamente 15 ml) de leche para bebés o zumo de manzana/naranja adecuado para la edad de su hijo.

La mezcla debe usarse en un plazo de 2 horas. No mezcle este medicamento con una botella llena de leche o zumo de frutas.

