Información de seguridad

para los padres y cuidadores que preparan y administran **Hemangiol**

HEMANGIOL
PROPRANOLOL 3,75 mg/mL

Solución oral

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2026.

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Información de seguridad

para los padres y cuidadores que preparan y administran **Hemangiol**

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en https://cima.aemps.es. Es importante compartir esta información con todas las personas involucradas en el cuidado de su hijo.

Esta guía proporciona información importante sobre cómo reconocer y tratar los siguientes riesgos asociados al tratamiento con Hemangiol (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.



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 llamado "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, 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 o en caso de tratamiento con corticoesteroides al mismo tiempo.

¿Cómo reconocer los signos/síntomas de hipoglucemia?

Los signos/síntomas de advertencia 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.
- Dificultad para obtener una respuesta.
- Mala alimentación (disminución del apetito).
- Disminución de la temperatura corporal.
- Convulsiones (ataques).
- Breves pausas en la respiración.
- Pérdida de consciencia.

Estos signos/síntomas pueden estar enmascarados por este medicamento y pueden confundirse con algunos efectos adversos conocidos de Hemangiol:

- 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.

¿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 o acuda al servicio de urgencias de inmediato. Entre los síntomas de una sobredosis, su hijo podría experimentar presión arterial baja, latidos cardíacos lentos, rápidos o irregulares, dificultad para respirar, niveles bajos de azúcar en sangre, temblores o convulsiones.

¿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

Hemangiol 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 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.

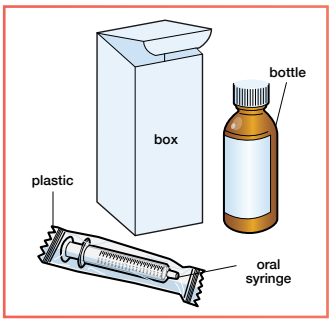
Si su hijo presenta dificultades para respirar o sibilancias, **suspenda el tratamiento y póngase en contacto con un médico de inmediato.**

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

¿CUÁNDO 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 Y ADMINISTRAR HEMANGIOL

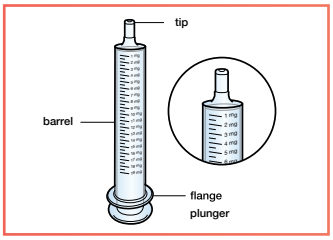


1. RETIRE LOS ARTÍCULOS DE LA CAJA

Contiene los siguientes elementos que necesitará para administrar el medicamento:

- **Frasco de vidrio** con 120 ml de solución oral de propranolol.
- **Jeringa para uso oral** graduada en mg suministrada con este medicamento.

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



2. *COMPRUEBE LA DOSIS*

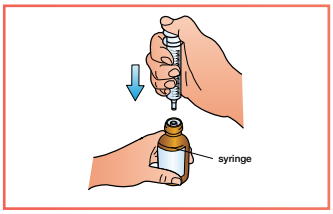
Verifique la dosis de medicamento en miligramos (mg) según lo prescrito por su médico.

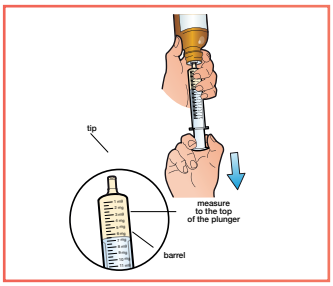
Localice este número en la jeringa para uso oral.



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.



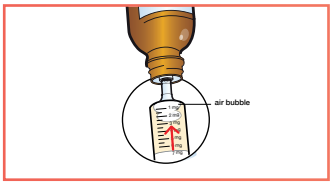


4. *INSERTE LA JERINGA*

Antes de cada uso, compruebe que la jeringa no está dañada, está limpia y que las marcas de graduación son legibles. 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.

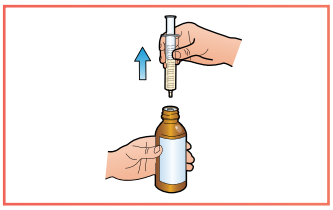
5. *EXTRAIGA LA DOSIS*

Con la jeringa para uso oral. Una vez colocada, invierta el frasco hasta ponerlo boca abajo. Tire del émbolo de la jeringa lentamente hasta la cantidad de mg que necesita. Tenga cuidado de alinear el borde del émbolo con la graduación correcta.



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.

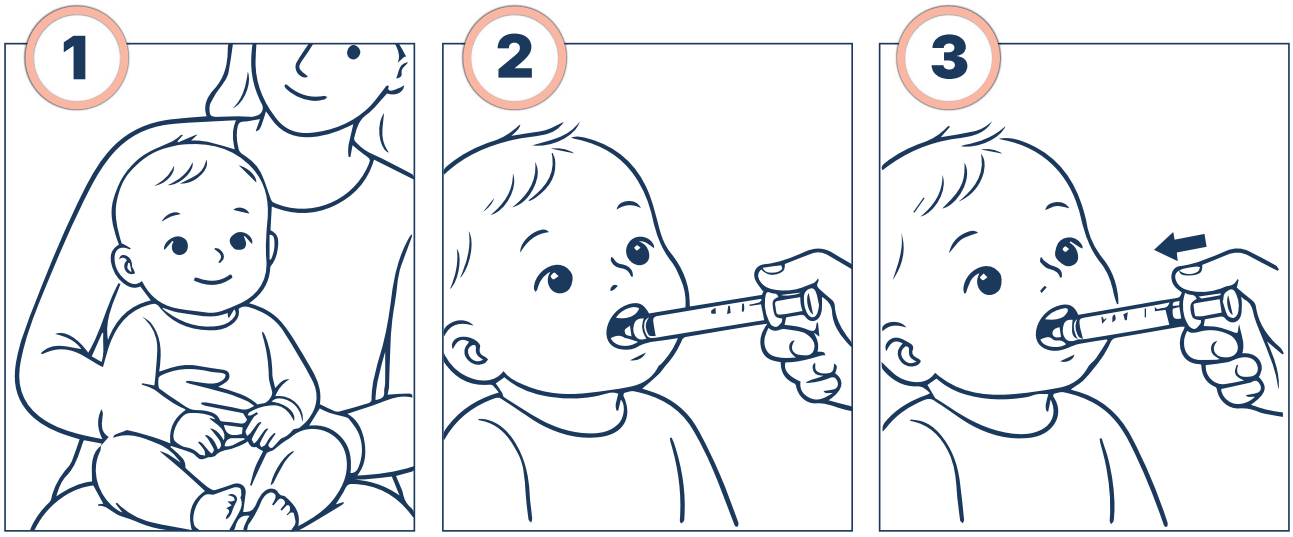


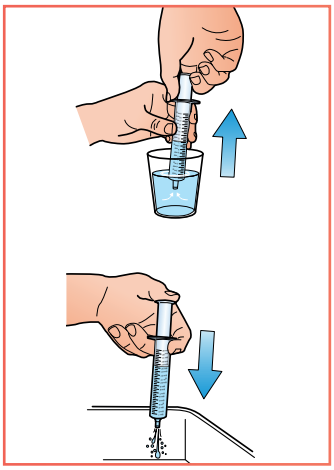
8. *CIERRE EL FRASCO*

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*

Con su bebé en posición sentada y sujetado, 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, prestando atención a que el bebé ingiera el medicamento correctamente No acueste al niño inmediatamente después de la administración.





10. *LIMPIE LA JERINGA*

No desmonte la jeringa. Debe enjuagarla 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.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si su hijo/a 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

Adicionalmente, también puede notificar dichas reacciones adversas al laboratorio titular, a través de este correo electrónico: farmacovigilancia@pierre-fabre.com; o llamando al teléfono +34 93 483 30 00.