

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenilefrina Altan 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 0,1 mg hidrocloreuro de fenilefrina equivalente a 0,08 mg de fenilefrina base.

Cada bolsa de 100 ml contiene contiene 10 mg de hidrocloreuro de fenilefrina equivalente a 8 mg de fenilefrina base.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene sodio.

Cada bolsa de 100 ml de solución inyectable y para perfusión contiene 366,2 mg de sodio equivalentes a 15,9 mmol de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión

Solución transparente e incolora.

pH 4,5 – 5,5.

Osmolalidad: 270-330 mOsmol/Kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal, epidural y general.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

1. Inyección en bolo intravenoso:

La dosis normal es de 50 a 100 microgramos, que puede repetirse hasta obtener el efecto deseado. Una dosis en bolo no debe exceder los 100 microgramos.

2. Perfusión continua:

La dosis inicial es de 25 a 50 microgramos/min. Las dosis pueden aumentarse o disminuirse para mantener la presión sanguínea sistólica cerca del valor normal. Se ha evaluado que las dosis entre 25 y 100 microgramos/min son efectivas.

Insuficiencia renal

Es posible que se necesiten dosis más bajas de fenilefrina en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Es posible que se necesiten dosis más altas de fenilefrina en pacientes con cirrosis hepática.

Edad avanzada

El tratamiento en personas de edad avanzada se debe realizar con cuidado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la fenilefrina en niños. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Administración parenteral, por infusión intravenosa. La fenilefrina solo debe ser administrada por profesionales de la salud con capacitación adecuada y experiencia relevante.

4.3. Contraindicaciones

- hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- en pacientes con hipertensión severa o enfermedad vascular periférica debido al riesgo de gangrena isquémica o trombosis vascular;
- en combinación con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (o dentro de las 2 semanas posteriores a su retirada) debido al riesgo de hipertensión paroxística y posiblemente de hipertermia mortal (ver sección 4.5);
- hipertiroidismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución al administrar fenilefrina en pacientes con

- enfermedad cardiovascular preexistente:
- diabetes mellitus
- hipertensión arterial
- enfermedad isquémica del corazón
- arritmia
- bradicardia
- bloqueo cardíaco incompleto
- taquicardia
- enfermedad vascular periférica oclusiva, incluida la arteriosclerosis
- aneurisma
- en pacientes con angina de pecho, la fenilefrina puede precipitar o exacerbar la angina.
- glaucoma de ángulo cerrado

La fenilefrina puede inducir una reducción en el gasto cardíaco. Por lo tanto, se requiere precaución cuando se administra a pacientes con aterosclerosis, pacientes en edad avanzada y pacientes con circulación cerebral o coronaria comprometida.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave o shock cardiogénico, la fenilefrina puede empeorar la insuficiencia cardíaca como consecuencia de la vasoconstricción inducida y el aumento de la poscarga.

Se debe prestar especial atención a la inyección de fenilefrina para prevenir la extravasación, ya que esto puede causar necrosis tisular (ver sección 4.8).

Excipiente con efecto conocido:

Este medicamento contiene 366,2 mg mg de sodio por 100 ml equivalente a 18,3% de la ingesta máxima diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas (ver sección 4.3)

Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (fenelzina, tranilcipromina)

Hipertensión paroxística, posiblemente hipertermia mortal. Debido a la larga duración de la acción inhibitoria de la MAO, esta interacción aún es posible 15 días después de que se suspenda el inhibidor de la MAO.

Combinaciones no recomendables

Alcaloides dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida):

Riesgo de vasoconstricción y / o crisis hipertensiva.

Alcaloides vasoconstrictores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metiserghida):
Riesgo de vasoconstricción y / o crisis hipertensiva.

Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina):

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (milnacipran, venlafaxina):

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Inhibidores selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) tipo A (moclobemida, toloxatona)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Linezolid:

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Guanetidina y productos relacionados:

Aumento sustancial de la presión arterial (hiperreactividad relacionada con la reducción del tono simpático y / o la inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en las fibras simpáticas). Si no se puede evitar la combinación, use con precaución dosis más bajas de agentes simpaticomiméticos.

Glucósidos cardíacos, quinidina:

Mayor riesgo de arritmias.

Sibutramina

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmias (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Anestésicos volátiles halogenados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano):

Riesgo de crisis hipertensivas y arritmia perioperatoria.

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

Antihipertensivos, incluidos los bloqueadores de los receptores α y β .

La fenilefrina puede elevar la presión arterial y, por lo tanto, revertir la acción de muchos agentes antihipertensivos. La interacción entre fenilefrina y bloqueantes de los receptores α y β puede ser compleja. Los medicamentos que actúan sobre los adrenoreceptores alfa-1 pueden potenciar la acción de la fenilefrina (como granisetron) o disminuir (como doxazosina o buspiron).

Agentes oxitocicos:

El efecto de las aminas simpaticomiméticas preoactivas se potencia. Por lo tanto, algunos agentes oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave y pueden ocurrir accidentes cerebrovasculares durante el período posparto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (menos de 300 resultados de embarazo) relativos al uso de la fenilefrina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar la toxicidad reproductiva y la teratogenicidad (ver sección 5.3). La administración de fenilefrina al final del embarazo o durante el parto puede causar hipoxia fetal y bradicardia. Es posible usar fenilefrina inyectable durante el embarazo de acuerdo con las indicaciones. La combinación con algunos agentes oxitócicos puede causar hipertensión severa (ver sección 4.5).

Lactancia

Pequeñas cantidades de fenilefrina se excretan en la leche materna humana y la biodisponibilidad oral puede ser baja. La administración de vasoconstrictores a la madre expone al bebé a un riesgo teórico de efectos cardiovasculares y neurológicos.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad después de la exposición a fenilefrina (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos adversos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes de la fenilefrina son bradicardia, episodios hipertensivos, náuseas y vómitos. La hipertensión es más frecuente con dosis altas.

El efecto adverso cardiovascular más comúnmente reportado parece ser la bradicardia, probablemente debido a la estimulación vagal mediada por barorreceptores y consistente con el efecto farmacológico de la fenilefrina.

Se han informado las siguientes reacciones adversas durante el uso de fenilefrina, aunque su frecuencia no se ha establecido claramente:

Trastornos del sistema inmunitario:

No conocida:hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos:

No conocida:ansiedad, excitabilidad, agitación, estados psicóticos, confusión.

Trastornos del sistema nervioso:

No conocida:dolor de cabeza, hemorragia cerebral, vértigo, desmayo, letargo (inactividad mental o física), insomnio, parestesia (sensación dérmica anormal), temblor (temblor involuntario del cuerpo o las extremidades).

Trastornos oculares:

No conocida:midriasis, agravamiento del glaucoma de ángulo cerrado preexistente.

Trastornos cardíacos:

No conocida:bradicardia refleja (ritmo cardíaco lento), taquicardia refleja (ritmo cardíaco rápido), arritmia cardíaca (ritmo cardíaco irregular), dolor anginoso, palpitaciones, paro cardíaco.

Trastornos vasculares

No conocida:hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), rubor (enrojecimiento), crisis hipertensiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

No conocida:disnea (dificultades respiratorias), edema pulmonar (inflamación del pulmón).

Trastornos gastrointestinales:

No conocida: náuseas, vómitos, hipersalivación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

No conocida: sudoración, hormigueo temporal, enfriamiento de la piel, palidez o palidez de la piel, piloerección

Trastornos renales y urinarios:

No conocida: dificultad para orinar, retención urinaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

No conocida: alteraciones del metabolismo de la glucosa.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

No conocida: la extravasación de fenilefrina puede causar necrosis tisular (muerte tisular).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website : www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, psicosis paranoide, alucinaciones, hipertensión y bradicardia refleja. Puede producirse arritmia cardíaca, como extrasístoles ventriculares y episodios paroxísticos cortos de taquicardia ventricular.

El tratamiento debe consistir en medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos pueden tratarse con un fármaco bloqueador de los adrenorreceptores alfa, como la fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos, excluidos glucósidos cardíacos, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos., código ATC: C01CA06.

La fenilefrina es un potente vasoconstrictor que actúa casi exclusivamente estimulando los receptores alfa-1-adrenérgicos. Tal vasoconstricción arterial también se acompaña de vasoconstricción venosa. Esto aumenta la presión arterial y la bradicardia refleja. La potente vasoconstricción arterial aumenta la resistencia vascular sistémica (aumento de la poscarga). El resultado general es una reducción en el gasto cardíaco. Esto es menos pronunciado en personas sanas, pero puede empeorar en casos de insuficiencia cardíaca previa. Como los efectos de la fenilefrina están relacionados con sus propiedades farmacológicas, pueden ser controlados por antídotos conocidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El volumen de distribución después de una dosis única es de 340 litros.

La fenilefrina se metaboliza en el hígado por la monoamino oxidasa.

La fenilefrina se excreta principalmente a través de los riñones como ácido m-hidroxiamélico y conjugados de fenol.

La duración del efecto es de 20 minutos después de la administración intravenosa.

La vida media terminal de la fenilefrina inyectable es de aproximadamente 3 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es desconocida.
No hay datos disponibles sobre la farmacocinética en grupos especiales de pacientes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay evidencia de genotoxicidad o carcinogenicidad de fenilefrina. Los estudios en animales son insuficientes para evaluar los efectos sobre la fertilidad y la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Fenilefrina Altan 0,1 mg/ml, la solución inyectable y para perfusión es incompatible con bases, sales de hierro (III), fenitoína sódica y agentes oxidantes.

6.3. Periodo de validez

27 meses para las bolsas de polipropileno
18 meses para las bolsas de poliolefinas libre de PVC.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 20-25°C para el producto sin la bolsa externa y expuesto a la luz del día.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la primera apertura. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no durarán más de 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación para las bolsas de polipropileno.

No conservar a temperatura superior de 30°C para las bolsas de poliolefinas libre de PVC.

Conservar en el embalaje original (bolsa acondicionada en sobrebolsa) para protegerlo de la luz.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fenilefrina Altan 0,1 mg/ml, la solución inyectable y para perfusión está disponible en la siguiente presentaciones:

- Solución de 100 ml en una bolsa de polipropileno flexible de 100 ml con una sobrebolsa de aluminio
- Solución de 100 ml en una bolsa de poliolefina PVC libre de 100 ml con una sobrebolsa de aluminio

Cada bolsa de polipropileno o de poliolefina PVC libre contiene un punto para el llenado y cierre del puerto de la bolsa PVC libre y un puerto de administración PVC libre.

Tamaños de envases

Bolsa de polipropileno: 10 x 100 ml,
Bolsa de poliolefina PVC-libre: 10 x 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local..

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.
Edificio Prisma, Las Rozas,
28230 Madrid - España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.988

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020