

Prospecto: Información para el paciente

Fentanest 0,05 mg/ml solución inyectable Citrato de fentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fentanest y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanest
3. Cómo usar Fentanest solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanest
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fentanest y para qué se utiliza

Fentanest contiene fentanilo como principio activo. Es un potente medicamento para el alivio del dolor, que pertenece al grupo de los analgésicos narcóticos u opioides.

Fentanest se usa:

- En anestesia general o local, como analgésico narcótico complementario.
- Como medicación analgésica previa para ayudar a inducir y a mantener la anestesia general y local, al administrarse junto con algún medicamento neuroléptico (medicamento que produce sedación del sistema nervioso), como por ejemplo droperidol.
- Como anestésico con el oxígeno, en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanest

No use Fentanest

- Si es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta intolerancia conocida a este medicamento o a otros morfinomiméticos (medicamentos que tienen un efecto parecido al de la morfina).
- Si presenta traumatismo craneoencefálico, aumento de la presión intracraneal o coma.
- Si el paciente es menor de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fentanest.

Como ocurre con otros opioides potentes, la **depresión respiratoria** (respiración lenta o débil que no puede proporcionar una ventilación y perfusión adecuada a los pulmones) depende de la dosis y puede revertirse con el uso de un antagonista de los narcóticos (como por ejemplo, naloxona). Sin embargo, puede ser necesario administrar dosis adicionales de este antagonista, ya que la depresión respiratoria puede durar más que la acción del antagonista de los opioides. La analgesia profunda viene acompañada de una marcada depresión respiratoria que puede persistir o reaparecer durante el periodo post-operatorio. Por esta razón, los pacientes deben permanecer bajo una vigilancia adecuada. Deben estar disponibles un equipo de reanimación y medicamentos antagonistas de los narcóticos. La hiperventilación (respiración más rápida y profunda de lo normal) durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al dióxido de carbono, afectando a la respiración en el periodo post-operatorio.

Puede producirse **rigidez muscular**, incluyendo rigidez de los músculos torácicos, que se puede evitar tomando las siguientes medidas: inyección intravenosa muy lenta (que normalmente es suficiente para dosis bajas), premedicación con benzodiazepinas y administración de relajantes musculares.

Pueden ocurrir **movimientos mioclónicos no epilépticos** (movimientos bruscos e involuntarios).

Si el paciente no recibe suficientes cantidades de un medicamento anticolinérgico (medicamentos que calman los espasmos musculares del intestino), o cuando fentanilo está asociado con un relajante muscular no vagolítico, puede ocurrir **bradicardia** (descenso en la frecuencia cardíaca), e incluso **paro cardíaco**. La bradicardia puede tratarse con la administración de atropina.

Los opioides pueden inducir presión arterial baja, especialmente en los pacientes con una disminución significativa en la cantidad normal de sangre (hipovolemia). Deben emplearse las medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable.

Debe evitarse la utilización de inyección en bolo rápida de opioides en pacientes con la función cerebrovascular comprometida; la disminución transitoria de la presión arterial media ha sido a veces acompañada por una reducción transitoria de la perfusión cerebral en dichos pacientes.

Informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de opioides, alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales.

El uso repetido del producto puede hacer que el medicamento pierda eficacia (que usted se acostumbre a él) o puede producir dependencia.

Si se interrumpe el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Informe a su médico o enfermera si usted cree que le está pasando esto (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).

Los pacientes bajo tratamiento prolongado con opioides o con historial de dependencia a opioides pueden requerir dosis más altas.

Se recomienda reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada y debilitados. Es necesario un ajuste cuidadoso de la dosis de este medicamento en pacientes con los siguientes trastornos: hipotiroidismo (disminución de los niveles de hormonas tiroideas), enfermedad pulmonar, depresión respiratoria, alcoholismo, función renal o hepática deteriorada. Estos pacientes requieren además una monitorización post-operatoria prolongada.

En el uso simultáneo de fentanilo y droperidol, el médico debe conocer las características de cada medicamento, especialmente las diferencias en la duración de la acción. La administración de estos medicamentos al mismo tiempo aumenta la posibilidad de presión arterial baja. Droperidol puede causar movimientos incontrolados del cuerpo o la cara, que pueden controlarse con medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Uso de Fentanest con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el uso simultáneo de los derivados del **ácido barbitúrico** con fentanilo, ya que pueden aumentar el efecto depresor de fentanilo sobre la respiración.

No se recomienda el uso simultáneo de fentanilo con **buprenorfina, nalbufina o pentazocina** (medicamentos indicados para el alivio del dolor), ya que pueden provocar síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de los opioides.

El uso simultáneo de Fentanest con medicamentos que ralentizan la actividad del sistema nervioso central (**otros depresores del sistema nervioso central**) puede producir efectos depresores aditivos, hipoventilación e hipotensión, y sedación profunda o coma. Los depresores del sistema nervioso central incluyen:

- opioides,
- antipsicóticos,
- hipnóticos,
- anestésicos generales,
- relajantes musculoesqueléticos,
- antihistamínicos sedantes,
- bebidas alcohólicas.

La epinefrina no debe ser nunca utilizada como agente vasoactivo con el fentanilo, porque puede dar lugar a hipotensión.

Por tanto, el uso simultáneo de cualquiera de los fármacos y las sustancias activas mencionadas requiere vigilancia del paciente.

Se ha notificado que los **inhibidores de la MAO** (cierto grupo de medicamentos antidepresivos), producen un aumento del efecto de los analgésicos narcóticos, especialmente en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Por tanto, fentanilo no debe ser usado durante los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con este tipo de medicamentos. Por lo general, se recomienda suspender la administración de los inhibidores de la MAO en las dos semanas previas a cualquier intervención quirúrgica. Sin embargo, varios informes describen el uso de fentanilo durante las intervenciones quirúrgicas en pacientes que reciben los inhibidores de la monoaminoxidasa sin haberse producido interacciones.

El empleo simultáneo de **inhibidores potentes del CYP3A4**, p.ej.: ritonavir, ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos, con fentanilo podría dar lugar a un aumento de las concentraciones en plasma del fentanilo, las cuales podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los adversos y podrían causar depresión respiratoria grave. En esta situación, son apropiados un especial cuidado y observación del paciente. No se recomienda el empleo simultáneo de ritonavir o otros inhibidores del CYP3A4 potentes con fentanilo, a menos que el paciente esté monitorizado de forma constante.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad del uso de fentanilo durante el embarazo. Fentanilo no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. El uso prolongado durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

No se recomienda el uso de fentanilo durante el parto (incluyendo la cesárea) ya que fentanilo atraviesa la placenta y puede producir depresión respiratoria en el recién nacido.

Fentanilo pasa a la leche materna y puede producir sedación y depresión respiratoria en el recién nacido. Por tanto, no se recomienda lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Fentanest, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

Advertencias sobre el dopaje

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo usar Fentanest

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de fentanilo debe individualizarse según la edad, estado físico, estado patológico subyacente, medicación concomitante y tipo de anestesia e intervención quirúrgica.

La dosis inicial debe reducirse en los pacientes de edad avanzada y debilitados. El efecto de la dosis inicial debe tenerse en cuenta en la determinación de las dosis suplementarias.

Para evitar la bradicardia (ritmo cardíaco inferior a 60 latidos por minuto), se recomienda administrar una dosis reducida de un medicamento anticolinérgico inmediatamente antes de la inducción. Puede administrarse droperidol para prevenir náuseas y vómitos.

Uso como suplemento analgésico de la anestesia general.

Dosis bajas: 2 microgramos/kg.

Fentanilo en dosis más bajas es muy útil en las intervenciones quirúrgicas “menores”, pero dolorosas.

Dosis moderadas: 2 – 20 microgramos/kg.

Cuando el procedimiento quirúrgico es más complicado, es necesario administrar una dosis más alta.

La duración de la acción es dosis dependiente.

Dosis altas: 20 – 50 microgramos/kg.

Durante las intervenciones quirúrgicas “mayores” en las cuales el procedimiento es más prolongado y la reacción al estímulo quirúrgico sería desventajosa para el bienestar del paciente, la administración de las dosis 20 – 50 microgramos/kg de fentanilo con el protóxido de nitrógeno/ oxígeno ha mostrado un efecto amortiguador.

Es imprescindible realizar una ventilación postoperatoria y la observación del paciente al utilizar estas condiciones durante las intervenciones quirúrgicas debido a la prolongada depresión respiratoria en el periodo postoperatorio.

Los incrementos de 25- 250 microgramos/kg (0,5 – 5 ml) pueden ser administrados según lo que necesite el paciente y la duración de la intervención quirúrgica.

Uso como agente anestésico.

Cuando es particularmente importante reducir la reacción del paciente al estímulo quirúrgico, pueden administrarse las dosis de 50 – 100 microgramos/kg con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona la anestesia sin el uso adicional de agentes anestésicos. En algunos casos puede ser necesario administrar dosis hasta 150 microgramos / kg para alcanzar un efecto anestésico.

Fentanilo ha sido usado en los procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y ciertas intervenciones quirúrgicas mayores en los pacientes para los cuales se indica particularmente una protección del corazón contra el exceso de oxígeno.

Uso en pacientes de edad avanzada

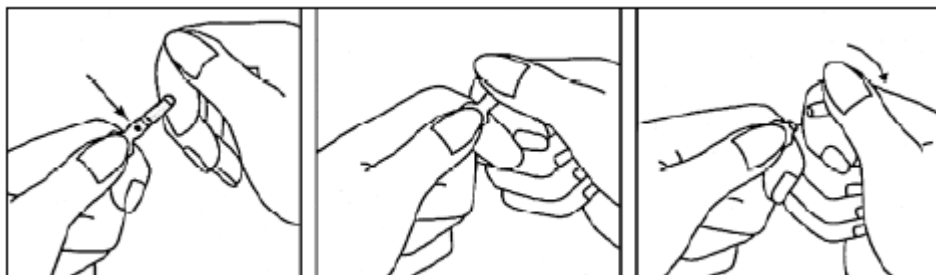
Tal como ocurre con otros opioides, la dosis administrada en los pacientes de edad avanzada o debilitados debe ser reducida.

Uso en niños.

Para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en niños de dos hasta doce años de edad, se recomienda reducir la dosis a 2 – 3 microgramos/kg.

Instrucciones para abrir las ampollas

1. Mantener la ampolla entre los dedos índice y pulgar con la punta de la ampolla orientada hacia arriba.
2. Sujetar la punta de la ampolla poniendo el dedo índice de la otra mano contra el cuello de la ampolla. Poner el dedo pulgar para cubrir la punta de la ampolla, según muestra el dibujo.
3. Con los dedos índices juntos, presionar en la punta para abrir la ampolla.



Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Si usa más Fentanilo del que debe

Síntomas

Las manifestaciones de la sobredosis de fentanilo son una consecuencia de sus acciones farmacológicas, p.ej. letargo, coma, depresión respiratoria con respiración de Cheyne-Stokes y/ o coloración azulada de la piel y mucosas (cianosis). Pueden aparecer otros síntomas como hipotermia, disminución del tono de los músculos, bradicardia y presión arterial baja. Los signos de la toxicidad son la sedación profunda, torpeza o pérdida de coordinación (ataxia), contracción de la pupila del ojo (miosis), convulsiones y la depresión respiratoria siendo este último el efecto más grave.

Dependiendo de la sensibilidad individual de cada paciente, la evaluación clínica puede determinarse principalmente por el grado de la depresión respiratoria que puede variar desde descenso de la frecuencia respiratoria por debajo de los valores normales (bradipnea) hasta apnea (respiración que se hace lenta o se detiene).

El antídoto específico a los narcóticos (como la naloxona), debe estar disponible para controlar la depresión respiratoria. Esto no excluye el uso de otras medidas terapéuticas. La depresión respiratoria puede durar más que la acción del antídoto, lo que puede requerir una administración de dosis adicionales de este antagonista.

Si la depresión respiratoria está asociada con rigidez muscular, hay que administrar un agente bloqueante neuromuscular intravenoso para facilitar la respiración asistida o controlada.

El paciente debe ser cuidadosamente observado. Debe mantenerse una temperatura corporal adecuada y una ingesta suficiente de líquidos.

En el caso de la aparición de una bajada de presión severa y persistente podría disminuir significativamente la cantidad normal de sangre (hipovolemia), la cual debe ser tratada con la administración parenteral de fluidos.

Si olvidó usar Fentanilo

Nunca utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Sudoración, prurito.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sedación, nerviosismo, pérdida de apetito, depresión.
- Sequedad bucal (xerostomía), malestar en la parte superior del abdomen (dispepsia).
- Reacciones de la piel en la zona de aplicación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Euforia, amnesia, insomnio, alucinaciones, agitación.
- Temblor, sensación de hormigueo (parestesia), trastornos del habla, rigidez muscular, Mioclonus (movimientos musculares involuntarios, rápidos e irregulares).
- Taquicardia, bradicardia.
- Hipertensión, hipotensión.
- Disnea (falta de aliento), hipoventilación.
- Diarrea.
- Erupciones cutáneas agudas (exantema), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Retención urinaria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Arritmia.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Hipo.
- Edema (hinchazón), sensación de frío.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (reacción anafiláctica).
- Ideas delirantes, estados de excitación, astenia, ansiedad, confusión, disfunción sexual, síntomas de síndrome de abstinencia.
- Torpeza o pérdida de coordinación (ataxia), convulsiones (incluyendo convulsiones clónicas y convulsiones del gran mal).
- Disminución de la visión en uno o dos ojos (ambliopía)
- Depresión respiratoria, apnea.
- Flatulencia con dolor, oclusión intestinal.
- Dolor en la vejiga urinaria (cistalgia), disminución en la producción de orina (oliguria).

Frecuencia no conocida (no pueden ser no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- Desarrollo de tolerancia y dependencia física y psicológica, con el uso prolongado de fentanilo.
- Delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas).

- Síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).

La depresión respiratoria es el efecto más grave de fentanilo.

Otros efectos adversos:

Laringoespasma.

Después de la administración de fentanilo con otro neuroléptico, como droperidol, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: temblor, nerviosismo, experiencias alucinatorias post-operatorias y síntomas extrapiramidales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fentanest

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Usar inmediatamente tras su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fentanest

- El principio activo es fentanilo. Cada ml de solución contiene 0,0785 mg de citrato de fentanilo equivalente a 0,05 mg de fentanilo.
- Los demás componentes son cloruro sódico y agua para inyectable.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cajas de 5 ampollas de 3 ml.

Las ampollas son transparentes y contienen un líquido transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L

Pol. Ind. Colon II, C/Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

