

## **Prospecto: información para el usuario**

### **LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable** Alfentanilo

**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.
- 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 LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

##### **Qué es LIMIFEN**

LIMIFEN contiene el principio activo “**alfentanilo**”.

##### **Para qué se utiliza LIMIFEN**

LIMIFEN es un medicamento que se utiliza para anestesia general (haciendo que el paciente duerma mientras se somete a una operación).

LIMIFEN está indicado para su utilización en adultos como:

Analgésico opioide junto con otros medicamentos en anestesia regional y en intervenciones de corta duración o de larga duración (administrando nuevas dosis cada cierto tiempo).

LIMIFEN está indicado para su uso en niños de todas las edades incluyendo recién nacidos como:

Opioide en asociación con un hipnótico para inducir anestesia, como analgésico opioide en asociación con anestesia general y para intervenciones de corta y larga duración.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable**

##### **NO USE LIMIFEN:**

- si tiene intolerancia conocida al alfentanilo u otros opioides (medicamentos que tienen un efecto parecido al de la morfina)

##### **Tenga especial cuidado con LIMIFEN:**

Informe a su médico si padece:

- Enfermedades pulmonares o problemas de respiración
- Enfermedades cerebrales
- Problemas de tiroides
- Problemas de hígado o riñón
- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Fuma.
- Ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene alfentanilo, que es un opiode. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él). También puede producir dependencia y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que consulte a su médico si le preocupa llegar a desarrollar dependencia de LIMIFEN.

LIMIFEN es un medicamento que se utiliza para la anestesia general y solamente se debe utilizar por personas cualificadas y con habilidades médicas.

Informe a su médico si está embarazada, puede quedarse embarazada o está en periodo de lactancia (ver la sección Embarazo para obtener más información).

Informe a su médico o farmacéutico si ha experimentado un aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis crecientes (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita cambiar la dosis o dejar de tomar este medicamento.

Es importante que tenga en cuenta que LIMIFEN puede debilitar la respiración. Esto puede ocurrir también después de la operación. Por lo tanto, deberá mantenerse en observación durante un periodo de tiempo después de la operación. Consulte a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta una intensa somnolencia o problemas de respiración.

### **Uso con los alimentos y bebidas**

No se debe ingerir alcohol cuando se vaya a utilizar LIMIFEN ya que se pueden ver potenciados los efectos de este medicamento.

Si usted toma habitualmente alcohol informe a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, consulte con su médico, él decidirá si puede usar LIMIFEN. LIMIFEN se puede excretar por la leche materna por lo que no se recomienda la lactancia hasta después de transcurridas 24 horas desde la última administración. No utilice la leche materna que ha sido extraída dentro de las 24 horas siguientes a la última administración de LIMIFEN.

Si las mujeres reciben este fármaco durante el embarazo, hay riesgo de que el recién nacido experimente síndrome de abstinencia neonatal.

### **Conducción y uso de máquinas**

LIMIFEN puede disminuir su estado de alerta o afectar su capacidad para la conducción de vehículos. Se aconseja esperar durante al menos 24 horas después de la administración de LIMIFEN, antes de conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa.

Pida siempre consejo a su médico.

### **Información para los deportistas**

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

### **Depresores del SNC, alcohol y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o hierbas medicinales. Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que LIMIFEN puede afectar a su buen funcionamiento:

- Analgésicos potentes medicamentos que afectan al sistema nervioso central (depresores del SNC), especialmente medicamentos conocidos como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, alcohol y algunas drogas ilegales. Si está tomando analgésicos potentes o depresores del SNC (por ejemplo, pastillas para dormir, tranquilizantes, medicamentos para los trastornos mentales, alcohol, algunas drogas ilegales), debe informar a su médico porque la dosis de LIMIFEN puede tener que ser disminuida. Además, si usted recibe un analgésico potente u otro depresor del SNC después de recibir LIMIFEN durante la cirugía, puede ser necesario la reducción de analgésico u otros depresores del SNC para reducir el riesgo de efectos secundarios potencialmente graves como dificultades respiratorias o respiración superficial, somnolencia severa y disminución de la conciencia, coma y muerte. El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor de origen neurológico o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides y depresión respiratoria y puede poner en peligro la vida del paciente.
- Eritromicina (un antibiótico), cimetidina (un medicamento para el ácido del estómago) o diltiazem (un medicamento usado para un cierto tipo de enfermedad cardíaca). Estos medicamentos aumentan los efectos de LIMIFEN; cuando se hayan administrado tales fármacos, la dosis necesaria de LIMIFEN será menor que la habitual.
- Ciertos medicamentos anti-SIDA (por ejemplo: ritonavir) o ciertos medicamentos para infecciones causadas por hongos (por ejemplo: fluconazol, ketoconazol, itraconazol). Puede ser necesario cambiar la dosis de LIMIFEN.
- Medicamentos para la depresión conocidos como Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO). No se recomienda tomar estos medicamentos en las dos semanas previas o al mismo tiempo que se administra LIMIFEN.
- Medicamentos para la depresión conocidos como Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) e Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN). Por lo general, no se recomienda tomar estos medicamentos al mismo tiempo que LIMIFEN.

### **Limifen solución inyectable contiene sodio**

Este medicamento contiene 0,15 mmol (o 3,54 mg) de sodio por mililitro de solución. Si usted necesita grandes cantidades de la solución (por ejemplo más de 6,5 mililitros, correspondiente a más de 1 mmol de sodio) su médico tendrá esto en cuenta si usted tiene una dieta con control del sodio.

### **Niños y adolescentes**

LIMIFEN puede causar dificultad respiratoria y rigidez muscular, especialmente en bebés y niños muy pequeños.

Cuando LIMIFEN es administrado a bebés y niños pequeños:

Su respiración debe ser monitorizada cuidadosamente durante la operación y durante algún tiempo después. El médico puede administrar un relajante muscular para prevenir la rigidez.

### **LIMIFEN contiene sodio**

Ampolla de 2 ml de LIMIFEN: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla de 2 ml, es decir, esencialmente "exento de sodio".

Ampolla de 10 ml de LIMIFEN: Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar / de mesa) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 1,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable**

LIMIFEN se inyecta en una vena (uso intravenoso).

La cantidad de LIMIFEN depende de su situación. Su médico determinará cuánto LIMIFEN necesita basándose en su peso, edad y condición médica.

#### **Uso en niños y adolescentes**

LIMIFEN es usado con otros medicamentos (anestésicos o sedantes) en niños y adolescentes.

Cuando LIMIFEN se administra como inyección con otros medicamentos como anestésicos o para aliviar el dolor en niños mayores la dosis inicial es habitualmente 10 a 20 microgramos por kilogramo de peso corporal. Si se considera necesario pueden ser administradas más inyecciones de 5 a 10 microgramos por kilogramo de peso.

Cuando LIMIFEN es administrado como infusión por goteo para mantener el alivio del dolor durante una intervención quirúrgica la dosis habitual es de 0,5 a 2 microgramos por kilogramo de peso corporal por minuto. Si la infusión de LIMIFEN por goteo se combina con un anestésico la dosis habitual es aproximadamente 1 microgramo por kilogramo de peso corporal por minuto.

En bebés LIMIFEN puede administrarse en dosis menores y ajustadas de acuerdo a la respuesta.

En adolescentes LIMIFEN se administrará en dosis similares a las administradas en adultos.

#### **Si usted usa más LIMIFEN del que debiera:**

En el caso improbable de que se le administre una sobredosis, su médico tomará las acciones necesarias. El principal síntoma es dificultad para respirar.

#### **Información para el médico en caso de sobredosis**

##### **Medidas inmediatas:**

En caso de hipoventilación o apnea, administrar oxígeno y controlar la respiración.

Se debe usar un antagonista opiode específico para controlar la depresión respiratoria. Téngase en cuenta que se pueden requerir dosis adicionales.

##### **Otras medidas:**

Si la rigidez muscular acompaña a la depresión respiratoria, puede ser necesario un agente bloqueante neuromuscular intravenoso.

Si se produjese hipotensión o si ésta persistiese se debe pensar en una posible hipovolemia y, por lo tanto, en la administración parenteral de fluidos.

El paciente debe ser cuidadosamente monitorizado y si se requiere proporcionar medidas de soporte adecuadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, LIMIFEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas
Poco frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas
Raros:	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas
Muy raros:	afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos:	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):**

- Hipersensibilidad (alergia) incluyendo reacción anafiláctica, reacción anafilactoide y urticaria
- Desorientación
- Pérdida de conocimiento (periodo postoperatorio (después de la operación)), convulsión, mioclonos (contracción brusca, breve e involuntaria de los músculos)
- Miosis (contracción de la pupila)
- Paro cardíaco
- Parada respiratoria, depresión respiratoria (respiración lenta o con insuficiente fuerza) (incluyendo desenlace fatal), tos
- Eritema (enrojecimiento), rash (erupción cutánea)
- Pirexia (fiebre)

Otros efectos adversos que pueden ocurrir incluyen:

- Respiración anormalmente lenta y/o débil o interrupción temporal de la respiración
- espasmos de las vías respiratorias y la laringe
- hipo
- ritmo cardíaco lento, rápido o irregular
- presión arterial baja o alta
- rigidez muscular o movimientos musculares involuntarios incluyendo movimientos lentos, rigidez o sacudidas
- mareo
- náuseas y vómitos.
- paro cardíaco o respiratorio
- escalofríos
- fatiga
- fiebre
- dolor de cabeza
- somnolencia
- falta de respuesta a estímulos
- pérdida de consciencia
- convulsiones
- agitación
- llanto
- desorientación
- sensación de bienestar o euforia
- sedación
- sangrado nasal
- tos
- exceso de dióxido de carbono en sangre
- alteración de la visión
- pupilas disminuídas
- dermatitis alérgica
- picor
- sudoración excesiva
- enrojecimiento de la piel

- erupción.

Pueden ocurrir otras complicaciones relacionadas como agitación postoperatoria o confusión; complicaciones de las vías respiratorias o neurológicas; complicaciones debido a la anestesia o la intubación endotraqueal. Usted puede experimentar dolor, incluido en el lugar de inyección, vena o dolor debido al procedimiento.

Pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones alérgicas graves y pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- dificultad para tragar o respirar
- erupción cutánea con picor (urticaria)

### **Posibles efectos adversos en niños y adolescentes**

La frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los descritos anteriormente con alguna excepción. En recién nacidos puede ocurrir con frecuencia rigidez muscular leve o moderada. De manera menos frecuente puede haber casos de rigidez severa y espasmos acompañados de dificultad respiratoria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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.notificaramRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de LIMIFEN 0,5 mg/ml solución inyectable**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice LIMIFEN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de LIMIFEN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

-LIMIFEN es una solución estéril acuosa, isotónica, sin conservantes que contiene alfentanilo.

Cada mililitro de LIMIFEN contiene como principio activo 0,5 miligramos (mg) de alfentanilo (como clorhidrato de alfentanilo).

Los demás componentes son: cloruro sódico y agua para inyectable.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

LIMIFEN se presenta en envases de 5 ampollas conteniendo 2 mililitros ó 10 mililitros.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR  
Voorschoten  
Países Bajos

Responsable de la fabricación: Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32, 2252 TR  
Voorschoten  
Holanda

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Euromed Pharma Spain S.L.  
C/Eduard Maristany, 430-432  
08918 Badalona  
Barcelona - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

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/>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

**Posología y forma de administración**

LIMIFEN debe usarse como inyecciones en bolo (en intervenciones de corta duración) o en bolos suplementarios o por perfusión continua (en intervenciones de larga duración).

La dosis de LIMIFEN debe individualizarse según la edad, peso corporal, estado físico, estado patológico subyacente, utilización de otros fármacos y tipo de intervención quirúrgica y de anestesia.

Para evitar bradicardia, se puede administrar una pequeña dosis intravenosa (I.V.) de un fármaco anticolinérgico, justo antes de la inducción anestésica.

**Dosis para adultos:**

*Utilización en intervenciones cortas y pacientes ambulatorios*

Las dosis pequeñas de LIMIFEN son más útiles en intervenciones quirúrgicas menores y cortas, y en pacientes ambulatorios, siempre que se tenga disponible un equipo de monitorización cardiopulmonar.

Una dosis I.V. en bolo de 7 a 15 microgramos/kg (1 a 2 ml/70 kg) normalmente es adecuada para intervenciones que duren menos de 10 minutos. Si la duración de la intervención se alarga más de 10 minutos, se administrarán incrementos adicionales de 7 a 15 microgramos/kg (1 a 2 ml/70 kg) cada 10 a 15 minutos o según sea necesario.

Aunque la asistencia ventilatoria debe estar disponible, en la mayoría de los casos deberá mantenerse la respiración espontánea con una dosis de 7 microgramos/kg (1 ml/70 kg) o inferior, inyectada lentamente; con esta técnica se recomiendan incrementos de 3,5 microgramos/kg (0,5 ml/70 kg).

Cuando se producen náuseas post-operatorias, éstas son de duración relativamente corta y normalmente controlables con las medidas habituales.

#### *Para intervenciones de duración media*

La dosis intravenosa I.V. inicial en bolo debe adaptarse a la duración esperada de la intervención quirúrgica según se indica:

Duración de la intervención (min.)	Dosis IV de LIMIFEN en bolo	
	microgramos/kg	ml/70 kg
10-30	20-40	3-62
30-60	40-80	6-12
>60	80-150	12-20

Cuando la intervención quirúrgica sea más prolongada omás agresiva, la analgesia puede mantenerse por medio de:

- o bien incrementos de 15 microgramos/kg (2 ml/70 kg) de LIMIFEN cuando sea preciso (para evitar la depresión respiratoria post-operatoria, no deberá administrarse LIMIFEN durante los últimos 10 minutos de intervención quirúrgica);
- o bien una infusión de LIMIFEN a un ritmo de 1 microgramo/kg/min (0,14 ml/70 kg/min) hasta 5 a 10 minutos antes de la finalización de la intervención

Los períodos de estímulos dolorosos se pueden controlar por medio de pequeñas dosis adicionales o bien aumentando la velocidad de infusión.

Se pueden utilizar dosis más bajas de LIMIFEN cuando la anestesia se complementa con otros agentes.

Cuando se utiliza LIMIFEN sin N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> o sin otro anestésico inhalado, se precisa una dosis de mantenimiento de LIMIFEN más alta.

#### *Para intervenciones quirúrgicas más largas*

LIMIFEN puede utilizarse como el componente analgésico de la anestesia durante intervenciones quirúrgicas de larga duración, especialmente cuando se precisa una extubación rápida. Administrando una dosis intravenosa inicial adaptada de forma individual y ajustando el índice de infusión a la gravedad del estímulo quirúrgico y las reacciones del paciente, se mantendrá una analgesia óptima y una funcionalidad estable del sistema nervioso autónomo.

### Poblaciones especiales

#### *Población pediátrica*

Debe haber un equipo de ventilación asistida disponible para el uso en niños de cualquier edad, incluso para intervenciones de corta duración en niños con respiración espontanea.



Los datos en niños, particularmente aquellos de 1 mes a un año de edad son limitados (ver sección 5.2).

- Neonatos (de 0 a 27 días): La farmacocinética es muy variable en neonatos, particularmente en los nacidos prematuramente. El aclaramiento y la unión a proteínas son más bajos y puede ser necesaria una dosis menor de LIMIFEN. Los neonatos deben ser estrechamente monitorizados y la dosis de LIMIFEN se debe ajustar de acuerdo a la respuesta.
- Lactantes y niños (de 28 días a 23 meses de edad): El aclaramiento puede ser mayor en lactantes y niños en comparación con los adultos. Puede ser necesario aumentar la velocidad de perfusión de LIMIFEN para mantener la analgesia.
- Niños (de 2 a 11 años de edad): El aclaramiento podría ser ligeramente superior en niños y puede ser necesario un aumento de la velocidad de perfusión.
- Adolescentes: La farmacocinética de alfentanilo en adolescentes es similar a la de adultos y no se requieren recomendaciones específicas de dosificación.

### Recomendaciones de dosificación para pacientes pediátricos

La amplia variabilidad de respuesta a LIMIFEN dificulta proporcionar recomendaciones de dosificación para los niños de menor edad. Para niños mayores se considera apropiado una dosis en bolo de 10 a 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de LIMIFEN para inducir anestesia (por ejemplo para suplementar propofol o anestesia por inhalación) o como analgésico. LIMIFEN se pueden administrar en bolos suplementarios de 5 a 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a intervalos apropiados.

Para mantener la anestesia en niños durante la intervención, puede administrarse LIMIFEN con una velocidad de perfusión de 0,5 a 2  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . La dosis debe ser ajustada en función de las necesidades de cada paciente. Cuando se combina con un anestésico intravenoso la dosis recomendada es aproximadamente 1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .

Puede existir un riesgo más elevado de complicaciones respiratorias y rigidez muscular cuando LIMIFEN es administrado a neonatos y niños de menor edad (consultar sección 4.4 para ver las precauciones necesarias).

#### *Pacientes debilitados y de edad avanzada*

La dosis inicial se debe reducir en los pacientes de edad avanzada (mayor de 65 años de edad) y en pacientes debilitados. El efecto de la dosis inicial se debe tener en cuenta a la hora de determinar los suplementos de dosis.

#### Forma de administración

LIMIFEN se administra a través de inyección en bolo, o suplementos en bolo para los incrementos, o a través de infusión.

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como ocurre con todos los opiodes potentes, se puede producir:

#### **Depresión respiratoria**

La depresión respiratoria es dosis-dependiente y puede revertirse con antagonistas opioides específicos, pero pueden ser necesarias dosis adicionales de estos últimos ya que la depresión respiratoria puede durar más que la acción del antagonista opioide. La analgesia profunda viene acompañada de depresión respiratoria importante y pérdida de conocimiento que puede persistir o recurrir durante el post-operatorio. Por ello, los pacientes a los que se les administre LIMIFEN deben permanecer bajo vigilancia adecuada. Se deben tener disponibles equipos de reanimación y antagonistas opioides. La hiperventilación durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al CO<sub>2</sub>, afectando la respiración en el post-operatorio.

### **Riesgo debido al uso concomitante de depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), especialmente benzodiazepinas o medicamentos relacionados.**

En pacientes con respiración espontánea, el uso concomitante de LIMIFEN y depresores del SNC especialmente las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, pueden aumentar el riesgo de sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Si se decide administrar LIMIFEN de manera concomitante con un depresor del CNS, especialmente una benzodiazepina o un medicamento relacionado, se debe administrar la dosis efectiva más baja de ambos medicamentos, para el periodo de uso concomitante más corto. Se debe vigilar de cerca a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación profunda. En este sentido, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y sus cuidadores para que conozcan estos síntomas (ver Interacciones)

### **Rigidez Muscular**

Puede inducirse rigidez muscular, la cual podría también incluir los músculos torácicos, pero ésta puede evitarse tomando las siguientes medidas: inyección I.V lenta (generalmente suficiente para dosis bajas), premedicación con benzodiazepinas y utilización de relajantes musculares. Pueden ocurrir movimientos (mio)clónicos no epilépticos.

### **Enfermedad cardíaca**

Si se administran medicamentos anticolinérgicos en cantidades no suficientes o si se utilizan relajantes musculares no vagolíticos se puede observar bradicardia e incluso asistolia. La bradicardia puede tratarse con atropina.

### **Condiciones especiales de dosificación**

Así como con otros opioides, LIMIFEN puede inducir hipotensión, especialmente en pacientes hipovolémicos. Deberán tomarse medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable.

Alfentanilo se metaboliza fundamentalmente por vía enzimática del citocromo P450 3A4.

Los datos farmacocinéticos disponibles indican que el metabolismo de alfentanilo puede ser inhibido por algunos medicamentos (Ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Esto podría aumentar el riesgo de una depresión respiratoria retardada o prolongada por lo que el uso concomitante de estos fármacos requiere una cuidadosa vigilancia del paciente, pudiendo ser necesario disminuir la dosis de LIMIFEN.

Deberá evitarse la utilización de inyecciones en bolo rápidas de opioides en pacientes con la distensibilidad intracerebral comprometida; en estos pacientes el descenso transitorio de la presión arterial media puede acompañarse, en ocasiones, por una reducción de corta duración de la presión de perfusión cerebral.

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

Se recomienda reducir la posología en pacientes debilitados y de edad avanzada. Al igual que con otros opioides, LIMIFEN se debe administrar con precaución en los siguientes estados: hipotiroidismo no

controlado, enfermedades pulmonares, reservas respiratorias disminuidas, alcoholismo y función hepática o renal alteradas. Estos pacientes requieren además una monitorización postoperatoria prolongada.

### Población pediátrica

Puede existir un riesgo más elevado de complicaciones respiratorias y rigidez muscular cuando LIMIFEN es administrado a neonatos y niños de menor edad que cuando es administrado a niños más mayores y adultos. Por esta razón los pacientes pediátricos de menor edad deben ser monitorizados inmediatamente después de la administración de LIMIFEN. Debe haber un equipo de ventilación asistida disponible para el uso en niños de cualquier edad, incluso para intervenciones de corta duración en niños con respiración espontánea.

Si LIMIFEN es usado en neonatos y lactantes se debe considerar el uso de un relajante muscular debido al riesgo de rigidez muscular. Todos los niños deben ser monitorizados durante un periodo de tiempo suficiente después de la finalización del tratamiento con LIMIFEN para asegurar el retorno a respiración espontánea.

En neonatos puede ser necesaria una dosis menor de LIMIFEN debido a las variaciones farmacocinéticas. Los neonatos deben ser estrechamente monitorizados y la dosis de LIMIFEN se debe ajustar de acuerdo a la respuesta.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Si se desea, LIMIFEN puede mezclarse con infusiones intravenosas de cloruro sódico o glucosa. Tales diluciones son compatibles con los juegos de infusión plástica. Estos deberán utilizarse dentro de las 24 horas después de la preparación.

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

Utilice guantes mientras abre y/o manipula la ampolla.

La exposición dérmica accidental se debe tratar enjuagando el área afectada con agua. Evite el uso de jabón, alcohol, y otro tipo de materiales de limpieza que puede causar abrasiones químicas o físicas a la piel.

1. Mantener la ampolla entre los dedos índice y pulgar, dejando libre la punta de la ampolla.
2. Con la otra mano, sujete la punta de la ampolla poniendo el dedo índice contra el cuello de la ampolla y el dedo pulgar en el punto coloreado en paralelo a los anillos coloreados de identificación.
3. Manteniendo el pulgar en ese punto, rompa la punta de la ampolla mientras sujeta firmemente la otra parte de la ampolla en la mano.



