

## Prospecto: Información para el usuario

### Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable fentanilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren Fentanilo 50 microgramos/ml solución inyectable.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable
3. Cómo se administra Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

El fentanilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides, que se utilizan con frecuencia en anestesia o para tratar el dolor.

Fentanilo inyectable se puede usar en las siguientes situaciones:

- En dosis bajas se usa para aliviar el dolor durante procedimientos quirúrgicos cortos
- En casos con respiración asistida, se usa en dosis más altas como anestésico y analgésico
- Para aliviar el dolor
- Para tratar el dolor intenso

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable**

#### **No se le debe administrar Fentanilo Inyectable si usted:**

- es alérgico (hipersensible) al fentanilo, a otros medicamentos opioides o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6)
- sufre de asma, respiración superficial u otras dificultades respiratorias
- está tomando, o ha tomado recientemente (en las últimas dos semanas), medicamentos utilizados para tratar la depresión conocidos como inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) (ver "Toma de otros medicamentos")

#### **Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico o enfermero antes de recibir Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable si:**

- está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia
- Su tiroides no funciona bien
- sufre de una enfermedad pulmonar
- sufre de una enfermedad muscular conocida como miastenia gravis
- sufre de una enfermedad hepática o renal
- está recibiendo un tratamiento con opioides o si tiene antecedentes de abuso de opioides
- sufre de alcoholismo
- padece dolores de cabeza intensos no diagnosticados o ha sufrido recientemente una lesión en la cabeza
- se le ha dicho que padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre)
- tiene dolor en el lado superior derecho del abdomen (conducto biliar)
- Si se administra durante el trabajo de parto, Fentanilo inyectable puede afectar la respiración del recién nacido.
- Usted o alguien de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales (“adicción”).
- Es usted fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o si ha sido tratado por un psiquiatra por otra enfermedad mental.

El uso repetido de los analgésicos opioides puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se acostumbra a él). También puede dar lugar a dependencia y abuso que pueden causar una sobredosis potencialmente mortal. Si usted está preocupado por la posibilidad de adquirir dependencia de [producto que contiene fentanilo], es importante que consulte a su médico.

Si alguno de los casos mencionados le ocurre a usted o a su hijo, consulte a su médico.

**Monitorización especial**

- El uso repetido de fentanilo puede producir tolerancia y adicción.
- Su médico tendrá que tener un cuidado especial en la administración de este medicamento si usted es una persona de edad avanzada, presenta un estado general de salud débil o se encuentra en el trabajo de parto.
- Fentanilo inyectable puede producir una respiración más lenta de lo normal o puede causar dificultad para respirar. Este medicamento sólo será administrado allí donde usted pueda ser monitorizado cuidadosamente hasta que su respiración vuelva a la normalidad.
- También se aconseja monitorizar la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

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).

**Otros medicamentos y Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable:**

El uso concomitante de fentanilo y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Por este motivo, sólo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Si aun así su médico prescribe fentanilo junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Fentanilo inyectable **no debe** usarse junto con fármacos utilizados para tratar cuadros graves de depresión, como fenelcina o moclobemida, ni si usted ha dejado de tomarlos dentro de las últimas 2 semanas. Estos fármacos son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Dígale a su médico o enfermero si usted:

- está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) para tratar la depresión (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina).
- está tomando algún tranquilizante mayor (antipsicótico).
- algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).

Los medicamentos que pueden interactuar con Fentanilo inyectable incluyen:

- depresores del sistema nervioso central (fármacos que actúan sobre el cerebro y pueden provocar sensación de somnolencia o desmayo); entre ellos se pueden mencionar: pastillas para dormir, antihistamínicos (medicamentos usados para tratar las alergias) que provocan somnolencia, medicamentos usados para tratar ciertos trastornos mentales, otros analgésicos o un anestésico general, como etomidato
- ritonavir (un medicamento usado para tratar o prevenir infecciones causadas por virus, como VIH) y otros inhibidores de la proteasa, como indinavir y saquinavir
- droperidol (un fármaco usado para tratar la ansiedad y las náuseas)
- relajantes musculares
- medicamentos usados para tratar infecciones fúngicas, como fluconazol o voriconazol
- midazolam (un medicamento usado para causar relajación y somnolencia antes de una operación)

En caso de administrarse junto con Fentanilo Inyección, puede ser necesario reducir la dosis de etomidato y midazolam.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los medicamentos anteriormente mencionados, ya que Fentanilo inyectable puede aumentar los efectos de estos fármacos o impedir que actúen correctamente.

**Uso de Fentanilo Inyectable con alimentos, bebidas y alcohol:**

No debe beber alcohol durante el tratamiento con Fentanilo Inyección.

### **Embarazo y lactancia:**

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

Fentanilo inyectable no se debe usar durante el parto, ya que puede afectar la respiración del recién nacido.

El fentanilo se excreta en la leche materna. No amamante ni utilice la leche materna que ha sido extraída dentro de las 24 horas posteriores a la administración de Fentanilo inyectable.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No conduzca ni use herramientas o máquinas durante al menos 24 horas después de la administración de Fentanilo inyectable. Su estado de alerta se puede ver disminuido. Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir, ya que puede causar somnolencia o mareos.

- Si está usando este medicamento, no conduzca hasta saber cómo le afecta a usted.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre si es seguro para usted conducir mientras usa este medicamento.

### **Fentanilo Inyectable contiene sodio**

Si usted debe controlar su ingesta de sodio (dieta controlada en sodio), tenga en cuenta lo siguiente:

- Fentanilo inyectable contiene 3,5 mg de sodio en cada ml de solución. Esto equivale al 0,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- El contenido de la ampolla se puede diluir en una solución salina antes de la administración. Esta solución salina también contiene sodio.

### **3. Cómo se administra Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable**

Este medicamento es una inyección y debe ser administrado a usted por su médico. Su médico determinará cuál es la dosis más adecuada para usted según su edad, peso, estado general de salud y uso de otros medicamentos.

Fentanilo inyectable se administra en una vena mediante inyección o perfusión (goteo). En determinadas circunstancias, su médico puede prescribir una dosis más alta que las aquí mencionadas.

#### **Adultos y adolescentes de 12 a 17 años:**

##### **Durante la cirugía, si usted tiene respiración espontánea**

La dosis inicial habitual es de 50 a 200 microgramos, seguida por otra dosis de 50 microgramos en caso necesario.

##### **Durante la cirugía, si usted requiere respiración asistida**

La dosis inicial habitual es de 300 a 3500 microgramos, seguida por otra dosis de 100-200 microgramos en caso necesario.

#### **Mediante perfusión (goteo)**

La dosis inicial habitual es de 1 microgramo por kilogramo por minuto durante los primeros 10 minutos, seguida por otra dosis de 0,1 microgramo por kilogramo por minuto mientras dure la operación. Normalmente el goteo se detiene 40 minutos antes de la finalización de la operación.

#### **Personas de edad avanzada:**

En las personas de edad avanzada se administrará una dosis reducida.

#### **Uso en niños de 2 a 11 años:**

##### **Durante la cirugía, si su hijo tiene respiración espontánea**

La dosis inicial habitual es de 1 a 3 microgramos por kilogramo de peso corporal, seguida por otra dosis de 1-1,25 microgramos por kilogramo de peso corporal en caso necesario.

##### **Durante la cirugía, si su hijo requiere respiración asistida**

La dosis inicial habitual es de 1 a 3 microgramos por kilogramo de peso corporal, seguida por otra dosis de 1-1,25 microgramos por kilogramo de peso corporal en caso necesario.

#### **Si le administran más Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable del que se debe:**

Dado que la administración de Fentanilo inyectable se llevará a cabo en el hospital y será realizada por un médico, es poco probable que se le administre demasiado. No obstante, consulte a su médico o enfermero si cree que le han administrado demasiado medicamento o si comienza a experimentar dificultades respiratorias, mareos o síntomas de baja presión arterial o rigidez muscular. Una sobredosis también puede resultar en un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

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

Al igual que todos los medicamentos, Fentanilo inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, consulte **inmediatamente** a su médico o enfermero.

Son síntomas de una reacción alérgica grave.

- pitos repentinos y opresión en el pecho
- hinchazón en párpados, cara o labios
- hinchazón en la piel o urticaria
- erupción cutánea (manchas rojas), picor, fiebre
- colapso

Los efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10) incluyen:

- rigidez muscular
- náuseas o vómitos

Los efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10) incluyen:

- sensación de agitación

- movimientos espasmódicos o descoordinados
- somnolencia
- mareos
- visión borrosa, puntos "ciegos" o halos alrededor de las luces (alteraciones visuales)
- latido lento o irregular del corazón
- presión arterial inusualmente baja o alta
- dolor en las venas
- asfixia causada por espasmo de los músculos de la garganta
- pitos o dificultad para respirar
- detención de la respiración durante un breve periodo de tiempo. En caso necesario, se le ayudará a que mejore su respiración con asistencia mecánica (con un respirador).
- erupción con picor o enrojecimiento de la piel
- confusión

Los efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100) incluyen:

- sensación de felicidad extrema (euforia)
- dolor de cabeza
- inflamación y coagulación en una vena
- cambios en la presión arterial
- respiración más rápida de lo normal
- hipo
- descenso de la temperatura corporal o escalofríos
- complicaciones respiratorias

Otros efectos adversos (de frecuencia desconocida) incluyen:

- reacción alérgica grave (ver síntomas mencionados anteriormente)
- ataques convulsivos
- pérdida de consciencia
- contracciones musculares
- cese del latido del corazón (paro cardíaco)
- respiración lenta o superficial
- picor en la piel
- síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración)
- 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)

Pueden producirse otros efectos adversos cuando Fentanilo inyectable se usa con un tipo de medicamentos denominados neurolépticos. Estos efectos adversos incluyen:

- escalofríos o temblores
- agitación
- ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Movimientos inusuales, que incluyen temblor de manos y dedos, movimientos corporales de retorcimiento, caminar arrastrando los pies y rigidez de brazos y piernas

## **Comunicación de efectos adversos**

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 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 Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa una decoloración o la presencia de partículas. Si sólo se usa una parte de la solución, el resto debe desecharse.

No almacenar a temperatura superior a 25 °C y conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

### **Composición de Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable**

**El principio activo es:** 78,5 microgramos de citrato de fentanilo equivalentes a 50 microgramos de fentanilo.

**Los demás componentes son:** cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto de Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable y contenido del envase**

La solución transparente e incolora se presenta en ampollas de vidrio transparente de 2 o 10 ml en paquetes de 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint- Cloud CEDEX

Francia

### **Responsable de la fabricación:**

Macarthys Laboratories Limited

Bampton Road

Romford

Essex, RM3 8UG, Reino Unido

O

ETHYPHARM,  
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,  
76120, Francia

**Representante local:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 Madrid.

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Fentanyl Ethypharm

Francia: Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml solution for injectable

Italia: Fentanil Ethypharm 50 microgrammi/ml Soluzione Iniettabile

Noruega: Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

España: Fentanilo Ethypharm 50 microgramos/ml solución inyectable

Suecia: Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml injektionsvätska, lösning

Reino Unido: Fentanyl 50 mcg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: