

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene: Fenilefrina (D.O.E.) hidrocloreuro 10 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable incolora, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal y de la hipotensión inducida por fármacos.

4.2. Posología y forma de administración

Administrar mediante inyección subcutánea, intramuscular, intravenosa lenta o perfusión intravenosa.

Adultos

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN puede administrarse subcutáneamente o intramuscularmente en dosis de 2 a 5 mg con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario en función de la respuesta, o en dosis de 100 a 500 microgramos mediante inyección intravenosa lenta como una solución al 0,1%, repitiendo si fuera necesario después de transcurrido un mínimo de 15 minutos.

Alternativamente, diluir una ampolla de 10 mg en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% e infundir vía intravenosa, inicialmente a una velocidad máxima de 180 microgramos por minuto, reduciéndola de acuerdo con la respuesta a 30-60 microgramos por minuto.

Niños

100 microgramos/kg de peso corporal por vía subcutánea o intramuscular.

Ancianos

No se precisa reducir la dosis en los ancianos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la fenilefrina o a alguno de los excipientes.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o dentro de los 14 días después de haber interrumpido el tratamiento con este fármaco.
- Hipertensión grave.
- Hipertiroidismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener especial precaución cuando se administre HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN a pacientes con alguna enfermedad cardiovascular preexistente tales como enfermedad cardíaca isquémica, arritmias, enfermedad vascular oclusiva incluyendo arteriosclerosis, hipertensión o aneurismas. En pacientes con angina de pecho se puede producir dolor anginoso.

Debe tenerse también precaución cuando HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN se administre a pacientes con diabetes mellitus o glaucoma de ángulo cerrado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fenilefrina puede interaccionar con ciclopropano y halotano y otros anestésicos inhalatorios halogenados, pudiendo inducir fibrilación ventricular. Puede producirse también un aumento del riesgo de arritmias si se administra HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN a pacientes que estén recibiendo glucósidos cardíacos, quinidina o antidepresivos tricíclicos.

Fenilefrina puede aumentar la presión sanguínea y por tanto revertir la acción de muchos agentes antihipertensivos. La interacción del hidrocloreuro de fenilefrina con los fármacos bloqueantes de los receptores α y β puede ser compleja.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de fenilefrina durante el embarazo y la lactancia. La administración de fenilefrina en las últimas fases de embarazo o durante el parto puede causar hipoxia y bradicardia fetales.

La excreción de hidrocloreuro de fenilefrina a la leche materna parece ser mínima.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden clasificarse según la frecuencia del trastorno en: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Durante la utilización de Fenilefrina se han observado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos cardíacos:

Bradicardia refleja, taquicardia refleja, arritmias cardíacas, dolor anginoso, palpitaciones, parada cardíaca.

Trastornos vasculares

Hipertensión, hipotensión, rubor.

Trastornos del sistema nervioso:

Dolor de cabeza, hemorragia cerebral, vértigo, desvanecimiento, embotamiento.

La fenilefrina carece de efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central a las dosis habituales.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Vómitos, hipersalivación.

Trastornos renales y urinarios:

Dificultad en la micción, retención urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Sudoración, hormigueo transitorio, sensación de frío en la piel.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Alteraciones del metabolismo de la glucosa.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

La extravasación de Hidrocloruro de fenilefrina Altan puede causar necrosis tisular.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, vómitos, hipertensión y bradicardia refleja, y otras arritmias cardíacas.

El tratamiento debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte. Los efectos hipertensivos pueden tratarse con un fármaco bloqueante de los receptores α -adrenérgicos, tal como la fentolamina, 5-60 mg por vía intravenosa durante 10-30 minutos, repitiendo si fuera necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glucósidos cardíacos, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, Código ATC: C01CA06.

El hidrocloruro de fenilefrina es un agente simpaticomimético con efectos directos principalmente sobre los receptores adrenérgicos. Tiene una actividad predominante α -adrenérgica y carece de efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central a las dosis habituales. Tras la inyección, produce vasoconstricción periférica y aumento de la presión arterial. También causa bradicardia refleja.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular, la fenilefrina tarda en actuar de 10 a 15 minutos. Las inyecciones subcutáneas e intramusculares son eficaces durante alrededor de una hora y dos horas respectivamente. Las inyecciones intravenosas son eficaces durante unos 20 minutos.

La fenilefrina se metaboliza en el hígado por la monoaminoxidasa. No se han identificado los metabolitos, su ruta ni la velocidad de excreción.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se disponen de datos relativos a farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico ni toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH).
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH).
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN es incompatible con álcalis, sales férricas, fenitoina de sodio y agentes oxidantes.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio tipo I de color topacio.
Cada envase contiene 10 ampollas de 1 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

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

70.638

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

Marzo 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO