

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenilefrina Aguettant 100 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene hidrocloreto de fenilefrina equivalente a 100 microgramos (0,1 mg) de fenilefrina.

Cada vial de 20 ml contiene hidrocloreto de fenilefrina equivalente a 2000 microgramos (2 mg) de fenilefrina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución inyectable contiene 3,9 mg, equivalentes a 0,17 mmol de sodio.

Cada vial con 20 ml contiene 78 mg, equivalentes a 3,4 mmol de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión

Solución transparente incolora.

pH: 4,5 – 5,5

Osmolalidad: 270-300 mOsm/Kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Inyección en bolo intravenoso:

La dosis normal es de 50 a 100 microgramos, que puede repetirse hasta que se consiga el efecto deseado.

Una dosis en bolo no debería exceder los 100 microgramos.

Infusión continua:

La dosis inicial es de 25 a 50 microgramos/min. Las dosis pueden aumentarse hasta 100 microgramos/min o reducirse para mantener la presión arterial sistólica cerca del valor normal.

Las dosis entre 25 y 100 microgramos/min se han considerado efectivas.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis de fenilefrina reducidas.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con cirrosis hepática pueden necesitar dosis más elevadas de fenilefrina.

Pacientes de edad avanzada:

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

Población pediátrica

La seguridad y la eficacia de la fenilefrina en niños aún no se han establecido. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Inyección en bolo intravenoso o infusión intravenosa.

La administración de este medicamento debe ser realizada solo por profesionales sanitarios con la formación adecuada y experiencia relevante.

4.3 Contraindicaciones

No se debe usar la fenilefrina en los siguientes casos:

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe monitorizar la presión arterial durante el tratamiento.

Se debe administrar la fenilefrina con cuidado a pacientes con:

- diabetes mellitus;
- hipertensión arterial;
- hipertiroidismo no controlado;
- enfermedades coronarias y afecciones cardíacas crónicas;
- insuficiencia vascular periférica no grave;
- bradicardia;
- bloqueo cardíaco parcial;
- taquicardia;
- arritmias;
- angina de pecho (la fenilefrina puede precipitar o exacerbar la angina en pacientes con enfermedad arterial coronaria e historial de angina de pecho);
- aneurisma;
- glaucoma de ángulo cerrado.

La fenilefrina puede causar una reducción del gasto cardíaco. Por lo tanto, se debe administrar con cuidado a pacientes con arteriosclerosis, pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia circulatoria cerebral o coronaria.

En pacientes con gasto cardíaco reducido o enfermedad coronaria vascular, se debe monitorizar atentamente las funciones de los órganos vitales y se debe considerar una reducción de dosis cuando la presión arterial sistémica se acerque al extremo inferior del rango objetivo.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave o shock cardiogénico, la fenilefrina puede causar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca como consecuencia de la vasoconstricción inducida (aumento de la poscarga).

Se debe prestar especial atención cuando se administra la inyección de fenilefrina para evitar la extravasación ya que podría causar necrosis del tejido.

Este medicamento contiene 3,4 mmol (78 mg) de sodio por vial, equivalente a 4% de la ingesta máxima diaria de 2 mg 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 (IMAO)
Hipertensión paroxística, hipertermia posiblemente mortal. Debido a la larga duración de la acción de los IMAO, esta interacción es aún posible 15 días después de la retirada del IMAO.

Combinaciones desaconsejadas (ver sección 4.4)

- Alcaloides del cornezuelo dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida):
Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.
- Alcaloides del cornezuelo vasoconstrictores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida):
Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.
- Antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina):
Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).
- Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (milnaciprán, venlafaxina):
Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).
- Inhibidores selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO) tipo A
Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.
- Linezolid:
Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.
- Guanetidina y productos relacionados:
Aumento considerable de la presión arterial (hiperreactividad ligada a la reducción del tono simpático y/o la inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas). Si la combinación no se puede evitar, utilice con precaución dosis menores de agentes simpaticomiméticos.
- Glucósidos cardíacos, quinidina:
Aumento del riesgo de arritmias.
- Sibutramina:
Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).
- Anestésicos volátiles halogenados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano):

Riesgo de crisis hipertensiva perioperatoria y arritmias.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

- **Agentes oxitócicos:**

El efecto de las aminas simpaticomiméticas presoactivas está potenciado. De este modo, algunos agentes oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave y pueden ocurrir accidentes cerebrovasculares durante el período de postparto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes para determinar la toxicidad reproductiva y teratogenicidad (ver sección 5.3).

La administración de fenilefrina al final del embarazo o en el parto puede potencialmente causar hipoxia fetal y bradicardia. Es posible el uso de fenilefrina inyectable durante el embarazo de acuerdo con las indicaciones.

La combinación con algunos agentes oxitócicos puede causar hipertensión grave (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. Sin embargo, si se administra un solo bolo durante el parto, la lactancia materna es posible.

Fertilidad

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más comunes de la fenilefrina son bradicardia, episodios de hipertensión, náuseas y vómitos. La hipertensión es más frecuente con dosis altas.

La reacción adversa cardiovascular más comúnmente reportada parece ser la bradicardia, posiblemente debido a la estimulación vagal mediada por barorreceptores y consistente con el efecto farmacológico de la fenilefrina.

Lista de reacciones adversas

Frecuencia: No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico:

No conocida: hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos del sistema nervioso

No conocida: dolor de cabeza, nerviosismo, insomnio, parestesia, temblores.

Trastornos oculares:

No conocida: midriasis, empeoramiento de glaucoma de ángulo cerrado preexistente.

Trastornos cardíacos:

No conocida: bradicardia refleja, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, arritmia, angina de pecho, isquemia miocárdica.

Trastornos vasculares:

No conocida: hemorragia cerebral, crisis hipertensiva.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

No conocida: disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

No conocida: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

No conocida: sudoración, palidez o blanqueo de la piel, piloerección, necrosis de la piel con extravasación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

No conocida: debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios:

No conocida: dificultad en la micción y retención de orina

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Como la fenilefrina se ha utilizado con frecuencia en el ámbito de la atención crítica en pacientes con hipotensión y shock, algunas de las reacciones adversas graves y muertes están probablemente relacionadas con la enfermedad subyacente y no con el uso de fenilefrina.

Otras poblaciones especiales

Ancianos: el riesgo de toxicidad de la fenilefrina se incrementa en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los síntomas de una sobredosis incluyen dolores de cabeza, náuseas, vómitos, psicosis paranoica, alucinaciones, hipertensión y bradicardia refleja. Se pueden producir arritmias cardíacas tales como extrasístoles ventriculares y episodios paroxísticos breves de taquicardia ventricular.

El tratamiento debería consistir en medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos pueden ser tratados con un fármaco bloqueante del alfa-adrenoceptor, tales como la fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA06

La fenilefrina es un potente vasoconstrictor que actúa casi exclusivamente mediante la estimulación de los receptores alfa-1-adrenérgicos. Esta vasoconstricción arterial también va acompañada de vasoconstricción venosa. Esto proporciona un aumento de la presión sanguínea y bradicardia refleja. La potente vasoconstricción arterial proporciona un aumento de la resistencia vascular sistémica (aumento en la poscarga). El resultado general es una reducción en el gasto cardíaco. Esto es menos pronunciado en las personas sanas, pero puede empeorar en casos de insuficiencia cardíaca previa. Como los efectos de la fenilefrina están relacionados con sus propiedades farmacológicas, pueden controlarse con antídotos conocidos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

Distribución

El volumen de distribución tras una dosis única es de 340 litros.
No se conoce la unión a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

La fenilefrina se metaboliza en el hígado mediante la monoaminoxidasa.

Eliminación

La fenilefrina es principalmente excretada a través de los riñones como ácido m-hidroximandélico y conjugados de fenol. La vida media terminal de la fenilefrina inyectable es de aproximadamente 3 horas.

Poblaciones especiales

No hay datos disponibles relativos a la farmacocinética de grupos especiales de pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

2 años.
Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio transparente de tipo II de 20 ml cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una tapa de aluminio.
Los viales están disponibles en cajas de 1 y 10 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento debe inspeccionarse para detectar partículas o decoloración antes de la administración.
Este medicamento no debe usarse si la solución es de color o contiene partículas.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019