

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fentanilo Basi 50 microgramos/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 50 microgramos de fentanilo (como fentanilo citrato).
Una ampolla (5 ml) contiene 250 microgramos de fentanilo (como fentanilo citrato).
Una ampolla (10 ml) contiene 500 microgramos de fentanilo (como fentanilo citrato).

Excipiente(s) con efecto conocido

Sodio – 3,54 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fentanilo citrato se usa:

- como analgésico narcótico complementario en la anestesia general o local;
- en combinación con un neuroleptico (por ejemplo, droperidol) en la técnica de neuroleptoanalgesia;
- para la inducción de la anestesia, y como coadyuvante en el mantenimiento de la anestesia general y local.

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento solamente se debe administrar en un entorno donde sea posible controlar las vías respiratorias y por parte de profesionales que puedan vigilar las vías respiratorias (ver sección 4.4).

Posología

La dosis de medicamento se debe determinar de forma individual según la edad, peso corporal, estado físico, estado patológico subyacente, uso concomitante de otros fármacos y tipo de intervención quirúrgica y de anestesia.

Adultos

- Como analgésico complementario en la anestesia general

En dosis bajas para procedimientos quirúrgicos menores: 2 microgramos/kg de fentanilo.
Dosis moderada: 2-20 microgramos/kg de fentanilo.

En dosis altas durante cirugía mayor: 20-50 microgramos/kg de fentanilo. La duración del efecto depende de la dosis. Durante la cirugía mayor, se ha demostrado que la administración de 20-50 microgramos/kg de fentanilo con óxido nitroso/oxígeno tiene un efecto atenuante.

Cuando se utilizan estas dosis durante la cirugía, es necesario proporcionar ventilación postoperatoria y monitorear al paciente, debido a la depresión respiratoria prolongada en el período postoperatorio.

Se pueden administrar complementos de 25-250 microgramos (0,5-5 ml) de fentanilo, según las necesidades del paciente y la duración de la cirugía.

- Como agente anestésico

Cuando la atenuación de la respuesta al estrés quirúrgico es especialmente importante, se pueden administrar dosis de 50-100 microgramos/kg de fentanilo con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona anestesia sin el uso de agentes anestésicos adicionales. En ciertos casos, pueden ser necesarias dosis de hasta 150 microgramos/kg de fentanilo para producir un efecto anestésico. De esta manera, el fentanilo se usa en cirugía a corazón abierto y en otros procedimientos quirúrgicos mayores en pacientes en los que está particularmente indicada la protección del miocardio contra el exceso de demanda de oxígeno.

Uso en pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados

La dosis inicial en este grupo de pacientes se debe reducir. El efecto de la dosis inicial se debe tener en cuenta al determinar las dosis adicionales. Se recomienda la administración de una pequeña dosis intravenosa de un agente anticolinérgico inmediatamente antes de la inducción para prevenir la bradicardia. Puede administrarse droperidol para prevenir las náuseas y los vómitos.

Uso en pacientes con deterioro hepático

Se recomienda una titulación cuidadosa de la dosis de fentanilo en pacientes con deterioro hepático (ver sección 4.4).

Uso en pacientes con deterioro renal

Se recomienda una titulación cuidadosa de la dosis de fentanilo en pacientes con deterioro renal (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Niños de 2 a 11 años

El régimen posológico habitual en niños es el siguiente:	Edad	Inicial	Complementario
Respiración Espontánea	2-11 años	1-3 microgramos/kg	1-1,25 microgramos/kg
Ventilación Asistida	2-11 años	1-3 microgramos/kg	1-1,25 microgramos/kg

Niños de 12 a 17 años

Seguir la posología para adultos.

Forma de administración

Este medicamento se puede administrar por vía intravenosa en bolo o por perfusión, así como por inyección intramuscular.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a otros morfínomiméticos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con todos los opioides potentes, la depresión respiratoria está relacionada con la dosis y puede revertirse mediante la administración de un antagonista narcótico (naloxona), pero puede ser necesario administrar dosis adicionales de este antagonista puesto que la depresión respiratoria podría tener una mayor duración de acción que los antagonistas opiáceos. La analgesia profunda va acompañada de una marcada depresión respiratoria que puede persistir o reaparecer en el periodo postoperatorio. Por lo tanto, es importante que los pacientes permanezcan bajo la debida vigilancia. El fentanilo debe administrarse en un entorno donde sea posible controlar las vías respiratorias y debe disponerse de equipos de reanimación y antagonistas de narcóticos, junto con profesionales que puedan vigilar las vías respiratorias. La hiperventilación durante la anestesia puede modificar la respuesta del paciente al CO₂, afectando así, la respiración en el periodo postoperatorio.

Puede producirse rigidez muscular, que también puede afectar a los músculos torácicos, pero se puede evitar con las siguientes medidas:

- inyección intravenosa lenta (normalmente suficiente para las dosis más bajas);
- premedicación con benzodiazepinas;
- uso de relajantes musculares.

Pueden ocurrir movimientos (mio)clónicos no epilépticos.

Puede producirse bradicardia y fallo cardíaco si el paciente recibe una cantidad insuficiente de anticolinérgico o al combinar este medicamento con relajantes musculares no vagolíticos. La bradicardia se puede antagonizar con atropina. Los opioides pueden causar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Deben adoptarse las medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable. Debe evitarse la inyección rápida en bolo de opioides en pacientes con alteración de la distensibilidad intracerebral; en tales pacientes, una disminución transitoria de la presión arterial media se ha acompañado ocasionalmente de una reducción de corta duración de la presión de perfusión cerebral.

Los pacientes bajo tratamiento crónico con opioides o con antecedentes de abuso de opioides pueden requerir dosis más altas.

Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)

Puede aparecer tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides.

El uso repetido de opioides puede conducir a un trastorno por consumo de opioides (TCO). El abuso o mal uso intencionado de los opioides puede causar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en los pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en los fumadores activos o en los pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Síndrome de abstinencia

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo de un síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento, que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración.

Se recomienda reducir la dosis en pacientes de edad avanzada o debilitados. Los opioides deben titularse con precaución en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones: hipotiroidismo no controlado, enfermedad pulmonar, disminución de la reserva respiratoria, alcoholismo o insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.2). Estos pacientes también requieren un seguimiento posoperatorio prolongado.

Si el fentanilo se administra con un neuroléptico, como droperidol, el usuario debe estar familiarizado con las propiedades especiales de cada fármaco, sobre todo en lo que respecta a la diferencia en la duración de acción. Cuando se usa dicha combinación, existe una mayor incidencia de hipotensión. Los neurolépticos pueden inducir síntomas extrapiramidales, que pueden ser controlados con agentes antiparkinsonianos.

Al igual que con otros opioides, debido a los efectos anticolinérgicos, la administración de fentanilo puede causar un incremento en la presión del conducto biliar; en casos aislados pueden observarse espasmos del esfínter de Oddi.

En los pacientes con miastenia grave, debe considerarse cuidadosamente el uso de ciertos anticolinérgicos y bloqueantes neuromusculares, antes y durante la administración de una pauta posológica de anestesia general que incluya la administración de fentanilo intravenoso.

Síndrome Serotoninérgico

Con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), y con fármacos que afectan el metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]), puede producirse el desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal. Esto puede ocurrir utilizando las dosis recomendadas. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (por ejemplo: agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo: taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo: hiperreflexia, falta de coordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos o diarrea).

Si se sospecha que existe un síndrome serotoninérgico, se debe considerar una rápida interrupción del tratamiento con fentanilo.

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiacepinas o fármacos relacionados: El uso concomitante de fentanilo y medicamentos sedantes como benzodiacepinas o fármacos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes se debe reservar a pacientes para los que no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se decide prescribir fentanilo de manera concomitante con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes para monitorizar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En tal sentido, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que tengan en cuenta estos síntomas (ver sección 4.5).

Población pediátrica

En el caso de las técnicas que incluyen analgesia en un niño con respiración espontánea, sólo deben utilizarse como parte de una técnica anestésica o administrarse como parte de una técnica de sedación/analgesia con personal experimentado y en un entorno que permita manejar una rigidez de la pared torácica repentina que requiera intubación, o una apnea que requiera soporte de las vías respiratorias.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene fentanilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Este medicamento contiene 3,54 mg de sodio por ml de solución, equivalente a 0,18% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros fármacos sobre el fentanilo

Fármacos como barbitúricos, benzodiazepinas, neurolépticos, anestésicos generales, gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) y otros depresores no selectivos del SNC (p. ej., alcohol) pueden potenciar la

depresión respiratoria de los opioides. Cuando los pacientes han recibido dichos medicamentos, la dosis de fentanilo requerida debe ser inferior a la habitual.

Fentanilo, un fármaco de alto aclaramiento, se metaboliza rápida y extensamente principalmente por CYP3A4. El itraconazol (un potente inhibidor del CYP3A4) administrado por vía oral a 200 mg/día durante 4 días no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética del fentanilo intravenoso.

Ritonavir administrado por vía oral (uno de los inhibidores más potentes del CYP3A4) redujo en dos tercios el aclaramiento de fentanilo intravenoso. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis única de fentanilo intravenoso no se vieron afectadas. Cuando se utiliza fentanilo en dosis única, la administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 como ritonavir requiere atención y observación especiales del paciente.

Una inyección de fentanilo junto con la administración de inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína), puede disminuir las concentraciones plasmáticas del fentanilo, reduciendo, por tanto, su eficacia. Se debe vigilar de cerca al paciente para detectar indicios de reducción de los efectos analgésicos si el fentanilo se utiliza junto con un fuerte inductor del CYP3A4. También debe considerarse el aumento de la dosis de fentanilo, si es necesario.

La administración concomitante de fluconazol o voriconazol y fentanilo puede resultar en exposición aumentada al fentanilo.

Con el tratamiento continuo, puede ser necesaria una reducción de la dosis de fentanilo para evitar la acumulación, lo que puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria prolongada o tardía.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)

Por lo general, se recomienda suspender la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) dos semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico. Sin embargo, varios informes describen el uso de fentanilo durante procedimientos quirúrgicos o anestésicos en pacientes con IMAO sin ninguna interacción.

Fármacos Serotoninérgicos

La administración concomitante de fentanilo con un agente serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal.

Efectos del fentanilo sobre otros medicamentos

Tras la administración de fentanilo, se debe reducir la dosis de otros depresores del SNC.

El aclaramiento plasmático total y el volumen de distribución de etomidato disminuyen (por un factor de 2-3), sin cambios en la vida media, cuando se combina con fentanilo, lo que resulta en un aumento considerable de la concentración plasmática de etomidato. La administración simultánea de fentanilo y midazolam intravenoso produce un aumento de la vida media plasmática terminal y una reducción del aclaramiento plasmático de midazolam. Cuando estos medicamentos se administran junto con fentanilo, es posible que sea necesario reducir su dosis.

Medicamentos sedantes como benzodiazepinas o fármacos relacionados

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a la potenciación del efecto depresor sobre el SNC. La dosis y duración del uso concomitante deben ser limitadas (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de fentanilo en mujeres embarazadas. El fentanilo puede atravesar la placenta al comienzo del embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado cierta toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

No se recomienda la administración (intramuscular o intravenosa) durante el parto (incluida la cesárea), ya que el fentanilo atraviesa la placenta y afecta el centro respiratorio fetal que es particularmente sensible a los opioides. Si aun así se administra fentanilo, siempre deberá haber disponible un antídoto para el recién nacido.

Lactancia

El fentanilo se excreta en la leche materna, por lo tanto, se recomienda no iniciar la lactancia durante las 24 horas posteriores a la administración del medicamento. Se debe considerar el riesgo/beneficio de la lactancia después de la administración de fentanilo.

Fertilidad

No hay datos clínicos disponibles sobre el efecto del fentanilo en la fertilidad de hombres y mujeres. En los estudios en animales, algunas pruebas revelaron que la fertilidad de la madre se vio reducida a dosis maternalmente tóxicas (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes solo deben conducir o utilizar máquinas si ha transcurrido un tiempo suficiente desde la administración de fentanilo.

4.8. Reacciones adversas

La Tabla 1 muestra las reacciones adversas al medicamento que han sido notificadas con el uso de fentanilo durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las siguientes reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la convención MedDRA sobre frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones Adversas

Clasificación de Órganos del Sistema	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad (choque anafiláctico, reacción anafiláctica, urticaria)
Trastornos psiquiátricos			Estado de ánimo eufórico	Delirio
Trastornos del sistema nervioso		Discinesia Sedación Mareo	Cefalea	Convulsiones Pérdida de consciencia Mioclonos
Trastornos oculares		Alteración visual		

Trastornos cardiacos		Bradicardia Taquicardia Arritmia		Parada cardiaca
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipertensión Dolor en las venas	Flebitis Fluctuaciones de la presión arterial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Laringoespasma Broncoespasmo Apnea	Hiperventilación Hipo	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica		Prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Rigidez muscular			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Escalofríos Hipotermia	Síndrome de abstinencia de fármacos (ver sección 4.4)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Confusión postoperatoria	Complicaciones de las vías respiratorias por anestesia Agitación postoperatoria	

Cuando se utiliza un neuroléptico junto con fentanilo, pueden observarse las siguientes reacciones adversas: escalofríos y/o temblores, agitación, episodios alucinatorios posoperatorios y síntomas extrapiramidales (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Por lo general, las manifestaciones de la sobredosis con fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas. En función de la sensibilidad individual, el cuadro clínico se determina a través del grado de depresión respiratoria, que varía desde bradipnea hasta apnea.

Se han descrito casos de leucoencefalopatía tóxica con la sobredosis de fentanilo.

Tratamiento

Hipoventilación o apnea: administración de oxígeno, respiración asistida o controlada.

Depresión respiratoria: debe administrarse un antagonista específico de los narcóticos (por ejemplo, naloxona). Esto no excluye el uso de contramedidas inmediatas.

La depresión respiratoria puede persistir más tiempo que el efecto del antagonista; por lo tanto, en algunos casos es necesario administrar dosis adicionales de este último.

Rigidez muscular: debe administrarse un agente bloqueante neuromuscular intravenoso para facilitar la respiración asistida o controlada.

El paciente debe ser observado cuidadosamente; debe mantenerse una temperatura corporal y una ingesta de líquidos adecuadas. Si la hipotensión es grave o si persiste, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y, dado el caso, controlarla mediante una adecuada administración parenteral de líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos opioides, Código ATC: N01AH01

El fentanilo es un analgésico narcótico potente, opioide sintético con efectos farmacológicos agonistas de los receptores opioides μ . Puede utilizarse como analgésico complementario a la anestesia general o como anestésico por sí mismo. El fentanilo preserva la estabilidad cardíaca y contrarresta los cambios hormonales relacionados con el estrés en dosis más altas. Una dosis de 100 microgramos (2,0 ml) presenta un efecto analgésico similar a 10 mg de morfina. El inicio de la acción es rápido. No obstante, es posible que el efecto analgésico máximo y el efecto depresor de la respiración no se observen hasta transcurrido varios minutos. La duración media de la acción del efecto analgésico es de aproximadamente 30 minutos después de una única dosis de hasta 100 microgramos. El nivel de anestesia depende de la dosis y se puede ajustar al grado de dolor de la intervención quirúrgica.

El fentanilo tiene un amplio índice terapéutico. En ratas, la razón DL₅₀/DE₅₀ para el nivel más bajo de analgesia es 277, en comparación con 69,5 y 4,6 para morfina y petidina, respectivamente.

Al igual que otros analgésicos narcóticos, el fentanilo puede causar rigidez muscular, así como estado de ánimo eufórico, miosis y bradicardia, según la dosis y la velocidad de administración.

Los ensayos de histamina y las pruebas de ronchas cutáneas en humanos, así como las pruebas *in vivo* en perros, han demostrado que la liberación de histamina clínicamente significativa es rara con fentanilo.

Todas las acciones del fentanilo se revierten por completo con la administración de un antagonista de los narcóticos como la naloxona.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Después de la inyección intravenosa, las concentraciones plasmáticas de fentanilo caen rápidamente, con perfiles plasmáticos caracterizados por una distribución bifásica con semividas de 1 min y 18 min, respectivamente, y una semivida de eliminación terminal de 475 min. El fentanilo tiene un V_c (volumen de distribución del compartimento central) de 13 L y un V_{dss} (volumen de distribución en equilibrio) total de 339 L.

La unión del fentanilo a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 84%.

Biotransformación

El fentanilo es metabolizado de manera rápida, principalmente en el hígado por el CYP3A4. El principal metabolito es norfentanilo. El aclaramiento del fentanilo es de 574 ml/minuto.

Eliminación

Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se excreta en la orina dentro de las 24 horas y sólo un 10% de la dosis eliminada en orina está presente como fármaco inalterado.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

La unión a proteínas plasmáticas del fentanilo en recién nacidos es de aproximadamente el 62%, menor que en adultos. El aclaramiento y el volumen de distribución son más altos en bebés y niños. Debido a esto, puede ser necesaria una dosis mayor de fentanilo.

Pacientes adultos con quemaduras

Después de un bolo o una perfusión intravenosa rápida de fentanilo, el aclaramiento aumenta hasta un máximo del 44% y el volumen de distribución es mayor. Esto da como resultado una menor concentración plasmática de fentanilo. Debido a esto, puede ser necesaria una dosis más alta de fentanilo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

En un estudio de carcinogenicidad de dos años en ratas, el fentanilo no se asoció con ningún aumento de la incidencia de tumores a dosis subcutáneas de hasta 33 microgramos/kg/día en machos y 100 microgramos/kg/día en hembras, que eran las dosis máximas toleradas por machos y hembras.

Algunas pruebas en ratas hembras mostraron una fertilidad reducida y una mayor mortalidad embrionaria. Estos hallazgos estaban relacionados con la toxicidad materna y no con un efecto directo del fármaco sobre el embrión en desarrollo. En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal, la tasa de supervivencia de las crías se redujo de forma significativa a las dosis que redujeron ligeramente el peso materno. Este efecto puede deberse a un cambio en el cuidado de la madre o a un efecto directo del fentanilo en las crías. No se observaron efectos sobre el desarrollo somático y el comportamiento de la descendencia. No se han demostrado efectos teratogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

3 años

Después de la primera apertura: Una vez abierta la ampolla, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Período de validez después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2 – 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución o primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro de 5 ml o 10 ml con un punto de corte (OPC).

Tamaños de envases: 10 o 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución inyectable no debe ser usada si contiene partículas.

Si se usa solamente en parte, desechar la solución restante.

Si es necesario, el fentanilo se puede mezclar con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión intravenosa. Estas diluciones son compatibles con el material plástico utilizado para las perfusiones.

Instrucciones para la apertura de las ampollas con un punto de corte (OPC: *One-Point-Cut*):

1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano sosteniendo la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar sobre el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.



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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua, Viseu
Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

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

Diciembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

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