

## Prospecto: información para el usuario

Alprostadil Pfizer 0,5 mg/ml solución inyectable

**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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Alprostadil Pfizer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alprostadil Pfizer
3. Cómo usar Alprostadil Pfizer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alprostadil Pfizer
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Alprostadil Pfizer y para qué se utiliza

El principio activo de Alprostadil Pfizer es alprostadil. Es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos denominados prostaglandinas.

Alprostadil Pfizer se utiliza para el mantenimiento del conducto arterioso en niños nacidos con defectos cardíacos congénitos, que necesitan que se mantenga este conducto hasta que puedan ser operados.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alprostadil Pfizer

#### No use Alprostadil Pfizer:

- si es alérgico al alprostadil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Alprostadil Pfizer.

Tenga especial cuidado con Alprostadil Pfizer:

- Cuando se administra Alprostadil Pfizer puede aparecer una interrupción de la respiración (apnea), que puede ser más frecuente en los bebés que pesan menos de 2 Kg al nacer y sobre todo al principio del tratamiento
- Si el bebé presenta una alteración pulmonar con dificultad respiratoria (síndrome de distress respiratorio)
- Si se utiliza en tratamientos prolongados ya que se ha observado debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares, así como crecimiento anormal de los huesos y en ciertos casos crecimiento anormal de células gástricas que puede dificultar el vaciamiento del estómago
- Si el bebé tiene tendencia al sangrado

- Cuando se administra Alprostadil Pfizer debe vigilarse la presión arterial, el pH y el oxígeno de la sangre
- Alprostadil Pfizer solo debe usarse durante el menor tiempo posible y a la menor dosis eficaz, en centros médicos experimentados y dotados de UCI pediátrica y sistemas de ventilación asistida.

### **Uso de Alprostadil Pfizer con otros medicamentos**

No se han descrito.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

No procede. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

### **Alprostadil Pfizer contiene etanol**

Este medicamento contiene 99,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 790 mg/ampolla, lo que equivale a 20 ml de cerveza o 8 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en el periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

## **3. Cómo usar Alprostadil Pfizer**

Este medicamento sólo debe ser administrado por personal médico entrenado y en centros con unidades de cuidados intensivos pediátricos. Siga exactamente las instrucciones de administración de Alprostadil Pfizer indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 0,05 a 0,1 microgramos de alprostadil/ kg de peso / minuto. Cuando se alcance la respuesta deseada, debe reducirse escalonadamente la dosis hasta la dosis más baja que permita mantener la respuesta terapéutica.

### **Si usa más Alprostadil Pfizer del que debe**

Si se administra más alprostadil del necesario puede aparecer interrupción de la respiración, latidos lentos del corazón, fiebre, tensión sanguínea baja y sofoco. En ese caso debe reducirse la velocidad de la administración hasta que desaparezcan estos síntomas y tratarlos adecuadamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Alprostadil Pfizer**

No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Alprostadil Pfizer**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos observados de manera muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Interrupción de la respiración (apnea)
- Fiebre transitoria

Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Niveles bajos de potasio en la sangre (deficiencia de potasio)
- Convulsiones
- Latidos lentos del corazón
- Tensión sanguínea baja
- Latidos rápidos del corazón
- Diarrea
- Sofocos
- Enrojecimiento de la piel

Efectos adversos observados de manera poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Obstrucción de la salida del estómago
- Engrosamiento de las paredes del estómago
- Crecimiento anormal de la superficie de un hueso
- Debilidad de los vasos sanguíneos

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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 Alprostadil Pfizer

Consevar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la dilución, la mezcla puede conservarse durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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

##### Composición de Alprostadil Pfizer

- El principio activo es alprostadil, 0,5 mg.
- Los demás componentes son etanol anhidro.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ampollas de vidrio de 1ml. Cada envase de Alprostadil Pfizer contiene 5 ampollas.

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

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021**

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/>