

## Prospecto: información para el usuario

### Fentanilo Basi 50 microgramos/ml solución inyectable EFG

**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 enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Fentanilo Basi y para qué se utiliza

Fentanilo Basi solución inyectable contiene el principio activo fentanilo (como citrato). Pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides. Estos medicamentos previenen y alivian el dolor.

Fentanilo se utiliza:

- 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Fentanilo Basi

##### No use Fentanilo Basi

- si es alérgico al fentanilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos llamados morfinomiméticos.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar fentanilo.

##### Consulte a su médico o enfermero antes de recibir Fentanilo Basi si:

- está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia,
- tiene una glándula tiroidea poco activa,

- sufre de una enfermedad pulmonar,
- sufre de una enfermedad muscular conocida como miastenia grave,
- 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 disminución del volumen de sangre,
- tiene dolor en el lado superior derecho del abdomen (conducto biliar),
- se administra durante el parto, fentanilo inyectable puede afectar la respiración del recién nacido,
- usted o alguien de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales (“adicción”),
- es fumador,
- alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otros trastornos mentales.

El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el medicamento pierda eficacia (que usted se acostumbre a él). También puede producir dependencia y abuso que pueden resultar en sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de fentanilo, es importante que consulte a su médico.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Algunos analgésicos para el dolor nervioso (gabapentina y pregabalina).

Si se interrumpe el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Informe a su médico o enfermero si usted cree que le está pasando esto (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).

### **Monitorización especial:**

- 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 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.

### **Niños y adolescentes**

Las técnicas que involucran analgesia en un niño que respira espontáneamente solo deben usarse como parte de una técnica anestésica, o administrarse como parte de una técnica de sedación/analgesia, con personal experimentado en un entorno que pueda manejar la rigidez repentina de la pared torácica que requiere intubación, o apnea que requiere soporte de la vía aérea.

### **Otros medicamentos y Fentanilo Basi**

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

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.

Informe a su médico si usted está usando otros depresores del SNC, como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN).

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.

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.

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.

#### 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.

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.

### **Fentanilo Basi con alcohol**

El alcohol puede aumentar o prolongar la depresión respiratoria del fentanilo.

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

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 debe conducir ni utilizar máquinas hasta que haya transcurrido un tiempo suficiente desde la administración de fentanilo.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control de dopaje como positivo.

### **Fentanilo Basi contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,54 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de volumen de solución inyectable. Esto equivale al 0,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo se le administra Fentanilo Basi**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Fentanilo puede administrarse como perfusión o inyección en una vena o un músculo.
- Fentanilo se le inyectará en una vena justo antes de la operación. Este medicamento le ayudará a dormirse y evitará que sienta dolor durante la operación.
- Es posible que le administren anestésicos y/u otros medicamentos para prevenir algunos efectos adversos del fentanilo, como latidos cardíacos más lentos y músculos rígidos.
- Su médico decidirá cuánto fentanilo necesita. Esto dependerá de su edad, peso corporal, estado general de salud, enfermedad existente, uso de otros fármacos, el tipo y la duración de la operación a la que se someterá.

### **Uso en niños y adolescentes**

En niños la dosis administrada siempre dependerá de su peso corporal.

### **Si le administran más Fentanilo Basi del que se debe**

Dado que la administración de este medicamento será realizada por un médico o enfermero, es poco probable que se le administre demasiado. La sobredosis de fentanilo puede causar depresión respiratoria y un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica) (ver Advertencias y precauciones).

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Posibles efectos adversos pueden ocurrir especialmente durante la cirugía y serán resueltos por su médico. Sin embargo, algunos también pueden ocurrir poco después; por lo tanto, se realizará la observación posterior a la operación.

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sensación de malestar (náuseas), estar enfermo (vómitos),
- Rigidez muscular (que puede involucrar los músculos del pecho).

*Frecuentes* (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Movimientos involuntarios y repetitivos del cuerpo,
- Somnolencia, mareos,
- Deterioro visual,
- Latido rápido o lento del corazón,
- Latido irregular del corazón,
- Presión arterial baja o alta,
- Dolor en las venas,
- Asfixia causada por calambre (espasmo) de los músculos de la garganta,
- Dificultad para respirar o sibilancia,
- Detención de la respiración durante un breve periodo de tiempo (apnea) (el médico tiene el medicamento para prevenirlo),
- Erupción de la piel,
- Confusión después de la cirugía.

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Elevación del estado de ánimo,
- Dolor de cabeza,
- Inflamación y coagulación en una vena (flebitis),
- Cambios irregulares en la presión arterial,
- Respiración más rápida de lo normal,
- Hipo,
- Descenso de la temperatura corporal o escalofríos,
- Complicación de las vías respiratorias por anestesia,
- Agitación después de la cirugía.

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

- Reacción alérgica grave con descenso repentino de la presión arterial, dificultad para respirar o erupción de la piel (anafilaxia),
- Habón urticarial,
- Convulsiones,
- Pérdida de consciencia,
- Contracciones musculares,
- Parada cardíaca (el médico tiene el medicamento para prevenirlo),
- Depresión respiratoria,
- Picor en la piel,
- 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),
- Síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).

Si fentanilo se utiliza junto con otros medicamentos denominados neurolépticos, que se administran antes de una operación para provocar somnolencia, se pueden experimentar otros efectos, como escalofríos y/o temblores, agitación; después de la cirugía – alucinaciones, temblores, rigidez o espasmo muscular pronunciado, lentitud de movimiento y exceso de saliva.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Basi**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Una vez abierta la ampolla, el producto debe utilizarse inmediatamente.

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 utilizarse 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.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Fentanilo Basi**

- El principio activo es fentanilo (como citrato).  
1 ml de solución contiene fentanilo citrato equivalente a 50 microgramos de fentanilo.  
Una ampolla (5 ml) contiene fentanilo citrato equivalente a 250 microgramos de fentanilo.  
Una ampolla (10 ml) contiene fentanilo citrato equivalente a 500 microgramos de fentanilo.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver el final de la Sección 2 para más información).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución inyectable transparente e incolora.

Fentanilo Basi se presenta en ampollas de vidrio incoloro de 5 ml o 10 ml.  
Tamaños de envases: 10 o 50 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**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 8,15 e 16  
3450-232 Mortágua, Viseu  
Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax: +351 231 921 055  
E-mail: basi@basi.pt

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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua, Viseu  
Portugal

#### **Representante local**

Laphysan SAU  
C/Anabel Segura nº11,  
Edificio B, Planta 0, Puerta 3, Oficina 3,  
28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Fentanyl Basi  
Finlandia: Fentanyyli Basi  
Noruega: Fentanyl Basi  
Portugal: Fentanilo Medlink  
España: Fentanilo Basi 50 microgramos/ml solución inyectable EFG  
Suecia: Fentanyl Basi

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

#### **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.

- 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 20-250 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.

#### *Uso en pacientes con deterioro renal*

Se recomienda una titulación cuidadosa de la dosis de fentanilo en pacientes con deterioro renal.

#### *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

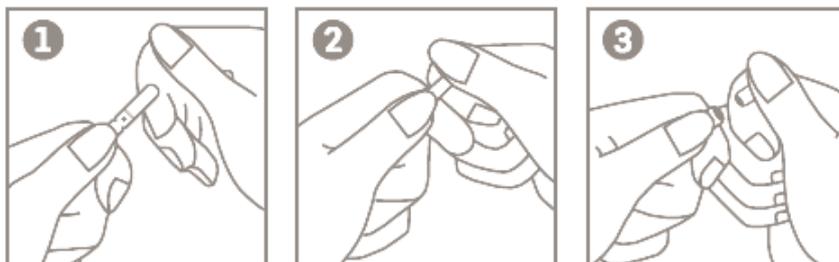
#### *Niños de 12 a 17 años*

Seguir la posología para adultos.

#### **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.



### Incompatibilidades

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.

### **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.

#### 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.