

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fenilefrina Aguettant 50 microgramas/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 50 microgramas (0,05 mg) de fenilefrina.

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 500 microgramas (0,5 mg) de fenilefrina.

Excipiente com efeito conhecido:

Este medicamento contém sódio.

Cada ml de solução injetável contém 3,68 mg, equivalentes a 0,160 mmol de sódio.

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 36,8 mg, equivalente a 1,60 mmol de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em seringa pré-cheia. (Injeção)

Solução transparente incolor.

pH: 4,7 – 5,3

Osmolalidade: 270-300 mOsm/Kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de hipotensão durante a anestesia espinal, epidural ou geral.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

Injeção intravenosa em bólus:

A dose normal é de 50 a 100 microgramas, que podem ser repetidos até ser alcançado o efeito desejado. Uma dose de bólus não deve ultrapassar os 100 microgramas.

Perfusão contínua:

A dose inicial é de 25 a 50 microgramas/mín. As doses podem ser aumentadas ou diminuídas para manter a pressão arterial próxima do valor normal. Doses entre 25 e 100 microgramas/mín foram avaliadas como sendo eficazes.

Compromisso renal

Podem ser necessárias doses mais baixas de fenilefrina em doentes com função renal comprometida.

Compromisso hepático

Podem ser necessárias doses mais elevadas de fenilefrina em doentes com cirrose hepática.

Idosos:

O tratamento de idosos deve ser realizado com cuidado.

População pediátrica

A segurança e a eficácia da fenilefrina em crianças não foram determinadas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração:

Administração parentérica. Injeção intravenosa em bólus ou perfusão intravenosa. Fenilefrina, 50 microgramas/ml, solução injetável só deve ser administrada por profissionais de saúde com formação adequada e experiência relevante.

4.3 Contraindicações

A fenilefrina não deve ser utilizada:

em hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;

em doentes com hipertensão ou doença vascular periférica devido ao risco de gangrena isquémica ou trombose vascular;

em combinação com inibidores da monoamina oxidase não seletiva (MAOs) (ou até 2 semanas após a retirada) devido ao risco de hipertensão paroxística e possivelmente hipertermia fatal (ver secção 4.5);

em doentes com hipertiroidismo grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A pressão arterial deve ser monitorizada durante o tratamento.

A fenilefrina deve ser administrada com cuidado em doentes com:

diabetes mellitus;

hipertensão arterial;

hipertiroidismo não controlado;
doença coronária e doenças cardíacas crónicas;
insuficiência vascular periférica não grave,
bradicardia;
bloqueio cardíaco parcial;
taquicardia;
arritmias;
angina de peito (a fenilefrina pode precipitar ou exacerbar a angina em doentes com doença coronária e história de angina);
aneurisma;
glaucoma de ângulo fechado.

A fenilefrina pode induzir uma redução no débito cardíaco. Por conseguinte, deve ter-se cuidado ao administrar a doentes com arteriosclerose, aos idosos e a doentes com circulação cerebral ou coronária comprometida.

Em doentes com débito cardíaco reduzido ou doença vascular coronária, as funções dos órgãos vitais devem ser monitorizadas atentamente e deve ser considerada a redução de dose quando a pressão arterial sistémica estiver próxima do limite inferior do intervalo alvo.

Em doentes com insuficiência cardíaca grave ou choque cardiogénico, a fenilefrina poderá causar agravamento da insuficiência cardíaca como consequência da vasoconstrição induzida (aumento da carga posterior).

Deve ser dada especial atenção à injeção de fenilefrina para evitar o extravasamento, uma vez que este pode causar a necrose dos tecidos.

Este medicamento contém sódio. Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 36,8 mg (equivalente a 1,60 mmol de sódio). A ser tido em consideração por doentes a fazer dieta de sódio controlado.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Combinações contraindicadas (ver secção 4.3)

Inibidores da monoamina oxidase não seletivos (MAOs) (iproniazida, nialamida)

Hipertensão paroxística, hipertermia possivelmente fatal. Devido à longa duração da ação dos IMAO, esta interação ainda é possível 15 dias após a descontinuação do IMAO.

Combinações não aconselháveis

Alcaloides de ergot dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, lisuride, pergolida):

Risco de vasoconstrição e/ou episódios de hipertensão.

Alcaloides de ergot vasoconstritores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metilsergida):

Risco de vasoconstrição e/ou episódios de hipertensão.

Antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina):

Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas).

Antidepressivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (minalcipran, venlafaxina):

Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas).

Inibidores seletivos da monoamina oxidase (MAOs) do tipo A (moclobemida, toloxatona)

Risco de vasoconstrição e/ou episódios de hipertensão.

Linezolida:

Risco de vasoconstrição e/ou episódios de hipertensão.

Guanetidina e produtos relacionados:

Aumento substancial na pressão arterial (hiperreatividade ligada à redução no tom simpático e/ou à inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas). Se a associação não puder ser evitada, utilizar, com cuidado, doses mais baixas de agentes simpaticomiméticos.

Glicosídeos cardíacos, quinidina:

Risco aumentado de arritmias.

Sibutramina:

Hipertensão paroxística com possibilidade de arritmia (inibição da entrada de adrenalina ou noradrenalina nas fibras simpáticas).

Anestésicos voláteis halogenados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano):

Risco de crise hipertensiva e arritmia perioperatórias.

Associações que requerem cuidados na utilização:

Agentes oxitócicos:

O efeito das aminas simpaticomiméticas pressorativas é potenciado. Assim, alguns agentes oxitócicos podem causar hipertensão persistente grave e podem ocorrer AVC durante o período pós-parto.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva e teratogenicidade (ver secção 5.3).

A administração de fenilefrina no final da gravidez ou durante o parto pode potencialmente causar hipoxia e bradicardia fetais. A utilização de fenilefrina injetável é possível durante a gravidez de acordo com as indicações.

A combinação com alguns agentes oitóticos pode causar hipertensão grave (ver secção 4.5).

Amamentação

São excretadas pequenas quantidades de fenilefrina no leite humano e a biodisponibilidade oral pode ser baixa.

A administração de vasoconstritores à mãe expõe o lactente a um risco teórico de efeitos cardiovasculares e neurológicos. No entanto, no caso de uma administração única em bólus durante o parto, a amamentação é possível.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relativos à fertilidade após a exposição à fenilefrina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Os acontecimentos adversos frequentes da fenilefrina são bradicardia, episódios hipertensivos, náuseas e vómitos. A hipertensão é mais frequente com doses elevadas.

O acontecimento adverso cardiovascular mais frequentemente relatado parece ser a bradicardia, provavelmente devido a estimulação vagal mediada por barorreceptores e consistente com o efeito farmacológico da fenilefrina.

Lista de reações adversas

Frequência: Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sistema imunitário:

Desconhecido: hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico:

Desconhecido: Ansiedade, excitabilidade, agitação, estados psicóticos, confusão.

Doenças do sistema nervoso

Desconhecido: Dores de cabeça, nervosismo, insónias, parestesia, tremores.

Afeções oculares:

Desconhecido: Midríase, agravamento de glaucoma de ângulo fechado pré-existente

Cardiopatias:

Desconhecido: Bradicardia reflexa, taquicardia, palpitações, hipertensão, arritmia, angina de peito, isquemia do miocárdio.

Vasculopatias:

Desconhecido: Hemorragia cerebral, crise hipertensiva

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Desconhecido: Dispneia, edema pulmonar

Doenças gastrointestinais:

Desconhecido: Náuseas, vômitos

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Desconhecido: Suores, palidez ou branqueamento da pele, piloereção, necrose da pele com extravasamento

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Desconhecidos: fraqueza muscular

Doenças renais e urinárias:

Desconhecido: Dificuldade em urinar e retenção urinária

Descrição de reações adversas selecionadas

Uma vez que a fenilefrina tem sido usada frequentemente no contexto de cuidados críticos em doentes com hipotensão e choque, alguns dos acontecimentos adversos graves e mortes provavelmente estão relacionados com a doença subjacente e não com o uso da fenilefrina.

Outra(s) população(ões) especial(is)

Idosos: o risco de toxicidade da fenilefrina está aumentado em doentes idosos (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça, vômitos, psicose paranoide, alucinações, hipertensão e bradicardia reflexa. Podem ocorrer arritmias cardíacas, como extrassístoles ventriculares e breves episódios paroxísticos de taquicardia ventricular.

O tratamento deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte. Os efeitos hipertensivos podem ser tratados com um medicamento bloqueador dos recetores alfa-adrenérgicos, como a fentolamina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.3 – Aparelho cardiovascular, Simpaticomiméticos, código ATC: C01CA06

A fenilefrina é um potente vasoconstritor que atua quase exclusivamente estimulando os recetores alfa-1-adrenérgicos. Essa vasoconstrição arterial é também acompanhada por vasoconstrição venosa. Isto causa um aumento da pressão arterial e bradicardia reflexa. A potente vasoconstrição arterial origina um aumento da resistência vascular sistémica (aumento da pós-carga). O resultado geral é uma redução do débito cardíaco. Esta é menos pronunciada em pessoas saudáveis, mas pode piorar em casos de insuficiência cardíaca prévia. Uma vez que os efeitos da fenilefrina estão associados às suas propriedades farmacológicas, podem ser controlados por antídotos conhecidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O volume de distribuição após uma dose única é de 340 litros.

A fenilefrina é metabolizada no fígado pela monoamina oxidase.

A fenilefrina é excretada principalmente através dos rins como ácido m-hidroximandélico e conjugados fenólicos.

A duração do efeito é de 20 minutos após a administração intravenosa.

A semivida terminal de fenilefrina injetável é de cerca de 3 horas.

A ligação às proteínas plasmáticas é desconhecida.

Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética em grupos de doentes. especiais.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem evidências de genotoxicidade ou carcinogenicidade da fenilefrina. Os estudos em animais são insuficientes para avaliar os efeitos na fertilidade e na reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio,
Citrato de sódio di-hidratado,
Ácido cítrico mono-hidratado,
Hidróxido de sódio,
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a seringa no seu blister por abrir até à utilização. Conservar o blister na embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa pré-cheia de 10 ml de polipropileno. As seringas pré-cheias estão disponíveis em caixas de 1 e 10 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Instruções de utilização:

Preparar cuidadosamente a seringa conforme descrito em seguida

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Descartar a seringa após a utilização. **NÃO REUTILIZAR.**

O conteúdo de um blister por abrir e sem danos está estéril e não pode ser aberto até ao momento da sua utilização.

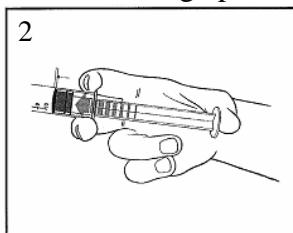
O produto deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

O produto não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa estiver danificado.

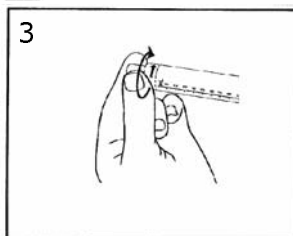
A superfície externa da seringa está estéril até à abertura do blister.

Quando manuseado usando um método assético, a Fenilefrina Aguettant pode ser colocada num campo estéril.

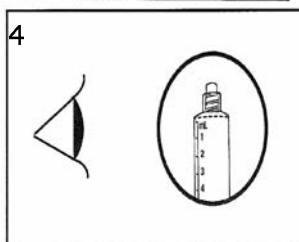
Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.



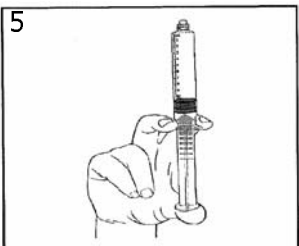
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização pode ter causado a aderência da rolha ao corpo da seringa.



3) Girar a tampa da extremidade para quebrar o selo. Não tocar na conexão luer exposta a fim de evitar a contaminação.



4) Verificar se o selo da extremidade da seringa foi completamente removido. Se não foi, recolocar a tampa e girar novamente.



5) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

6) Ligar a seringa ao acesso IV. Empurrar o êmbolo lentamente para injetar o volume necessário.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO