

Prospecto: información para el usuario

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan 10 mg/ml solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidrocloruro de Fenilefrina Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocloruro de Fenilefrina Altan
3. Cómo usar Hidrocloruro de Fenilefrina Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrocloruro de Fenilefrina Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidrocloruro de Fenilefrina Altan y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Se utiliza para tratar la presión arterial baja (hipotensión) que puede ocurrir durante los diferentes tipos de anestesia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

No use Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

- Si es alérgico (hipersensible) a la fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- Si está siendo tratado con algún medicamento de los denominados inhibidores de la monoaminoxidasa o no han pasado 14 días desde que interrumpió la toma de este tipo de medicamentos.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si tiene exceso de actividad de la glándula denominada tiroides.

Advertencias y precauciones

Se requiere precaución al administrar Hidrocloruro de Fenilefrina Altan en pacientes con:

- enfermedad cardiovascular preexistente
- diabetes mellitus
- hipertensión arterial
- enfermedad isquémica del corazón
- arritmia
- bradicardia
- bloqueo cardíaco incompleto
- taquicardia
- enfermedad vascular periférica oclusiva, incluida la arteriosclerosis
- aneurisma

- en pacientes con angina de pecho, la fenilefrina puede precipitar o exacerbar la angina
- glaucoma de ángulo cerrado.

La fenilefrina puede inducir una reducción en el gasto cardíaco. Por lo tanto, se requiere precaución cuando se administra a pacientes con aterosclerosis, ancianos y pacientes con circulación cerebral o coronaria comprometida.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave o shock cardiogénico, la fenilefrina puede empeorar la insuficiencia cardíaca como consecuencia de la vasoconstricción inducida y el aumento de la poscarga.

Se debe prestar especial atención a la inyección de fenilefrina para prevenir la extravasación, ya que esto puede causar necrosis tisular.

Otros medicamentos e Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Combinaciones contraindicadas (ver sección 4.3)

Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO) (fenelzina, tranielcipromina)

Hipertensión paroxística, posiblemente hipertermia mortal. Debido a la larga duración de la acción inhibidora de la MAO, esta interacción aún es posible 15 días después de que se suspenda el inhibidor de la MAO.

- Combinaciones no recomendables

Alcaloides dopaminergicos (bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida):

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Alcaloides vasoconstrictores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida):

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina):

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (milnacipran, venlafaxina):

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Inhibidores selectivos de la monoaminooxidasa (MAO) tipo A (moclobemida, tolloxatona):

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Linezolid:

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Guanetidina y productos relacionados:

Aumento sustancial de la presión arterial (hiperreactividad relacionada con la reducción del tono simpático y/o la inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en las fibras simpáticas). Si no se puede evitar la combinación, use con precaución dosis más bajas de agentes simpaticomiméticos.

Glucósidos cardíacos, quinidina:

Mayor riesgo de arritmias.

Sibutramina:

Hipertensión paroxística con posibilidad de arritmias (inhibición de la entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

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

Riesgo de crisis hipertensivas y arritmia perioperatoria.

- Combinaciones que requieren precauciones de uso:

Antihipertensivos, incluidos los bloqueadores de los receptores α y β.

La fenilefrina puede elevar la presión arterial y, por lo tanto, revertir la acción de muchos agentes antihipertensivos. La interacción entre fenilefrina y bloqueantes de los receptores α y β puede ser compleja. Los medicamentos que actúan sobre los adrenoreceptores alfa-1 pueden potenciar la acción de la fenilefrina (como granisetrón) o disminuir (como doxazosina o buspirona).

Agentes oxitocicos:

El efecto de las aminas simpaticomiméticas presoactivas se potencia. Por lo tanto, algunos agentes oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave y pueden ocurrir accidentes cerebrovasculares durante el período posparto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan administrado en las últimas fases del embarazo o durante el parto puede causar daño al feto.

Lactancia

La cantidad de hidrocloruro de fenilefrina que pasa a la leche materna se excreta en pequeñas cantidades.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen datos de cómo afecta Hidrocloruro de Fenilefrina Altan a la hora de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidrocloruro de Fenilefrina Altan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan debe ser administrado siempre por un profesional sanitario y nunca por uno mismo (ver apartado 6).

La dosis normal es:

Adultos:

- Inyección vía subcutánea o intramuscular: en dosis de 2 a 5 mg con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario, en función de la respuesta.

- Inyección intravenosa lenta: en dosis de 100 a 500 microgramos como una solución al 0,1%, repitiendo si fuera necesario después de que haya transcurrido un mínimo de 15 minutos.

- Perfusion intravenosa: diluir una ampolla de 10 mg en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% e infundir vía intravenosa, inicialmente a una velocidad máxima de 180 microgramos por minuto, reduciéndola a 30-60 microgramos por minuto de acuerdo con la respuesta.

Niños:

100 microgramos por kilogramo de peso por vía subcutánea o intramuscular.

Ancianos:

No se precisa aumentar la dosis en los ancianos.

Si usa más Hidrocloruro de Fenilefrina Altan del que debiera

Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, vómitos, tensión arterial elevada y bradicardia refleja.

El tratamiento debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte. Los efectos hipertensivos (elevada tensión arterial) pueden tratarse con medicamentos denominados bloqueantes de los receptores α -adrenérgicos, tal como la fentolamina, 5-60 mg por vía intravenosa durante 10-30 minutos, repitiendo si fuera necesario.

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 Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Hidrocloruro de Fenilefrina Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de aparición de efectos adversos se define según la siguiente relación:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos más frecuentes de la fenilefrina son bradicardia, episodios hipertensivos, náuseas y vómitos, siendo la hipertensión más frecuente con dosis elevadas.

El efecto adverso cardiovascular notificado con más frecuencia parece ser la bradicardia, probablemente debida a la estimulación vagal mediada por barorreceptores y coherente con el efecto farmacológico de la fenilefrina.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos durante el uso de fenilefrina, cuya frecuencia es no conocida:

Trastornos cardíacos:

No conocida: bradicardia refleja (ritmo cardiaco lento), taquicardia refleja (ritmo cardiaco rápido), arritmia cardiaca (ritmo cardiaco irregular), dolor anginoso, palpitaciones, paro cardiaco.

Trastornos vasculares

No conocida: hipotensión (presión arterial baja), rubor (enrojecimiento).

Trastornos del sistema nervioso:

No conocida: dolor de cabeza, vértigo, desmayo, letargo (inactividad mental o física), insomnio, parestesia (sensación dérmica anormal), temblor (temblor involuntario del cuerpo o las extremidades).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

No conocida: disnea (dificultades respiratorias), edema pulmonar (inflamación del pulmón).

Trastornos gastrointestinales:

No conocida: náuseas, vómitos, hipersalivación.

Trastornos renales y urinarios:

No conocida: dificultad para orinar, retención urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

No conocida: sudoración, hormigueo temporal, enfriamiento de la piel, palidez o palidez de la piel, piloerección, necrosis cutánea con extravasación.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

No conocida: alteraciones del metabolismo de la glucosa.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

No conocida: la extravasación de fenilefrina puede causar necrosis tisular (muerte tisular).

Trastornos del sistema inmunitario:

No conocida: hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos oculares:

No conocida: midriasis, agravamiento del glaucoma de ángulo cerrado preexistente.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

No conocida: debilidad muscular.

Otras poblaciones especiales

Ancianos: el riesgo de toxicidad por fenilefrina aumenta en pacientes ancianos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Hidrocloruro de Fenilefrina Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidrocloruro de Fenilefrina Altan

El principio activo es fenilefrina (hidrocloruro). Cada ampolla contiene 10 mg de fenilefrina (hidrocloruro).

Los demás componentes son: Ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan se presenta en forma de solución inyectable, incolora y transparente.

Cada envase contiene 10 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1^a Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28230 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Avda. de la Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo

España

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 (Álava)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2025

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración:

Administrar mediante inyección subcutánea, intramuscular, intravenosa lenta o perfusión intravenosa.

Adultos:

Hidrocloruro de Fenilefrina Altan puede administrarse subcutáneamente o intramuscularmente a dosis de 2 a 5 mg con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario, en función de la respuesta, o a dosis de 100 a 500 µg mediante inyección intravenosa lenta como una solución al 0,1%, repitiendo, si fuera necesario, después de transcurrido un mínimo de 15 minutos.

Alternativamente, diluir una ampolla de 10 mg en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% e infundir intravenosamente, al principio a una velocidad máxima de 180 µg por minuto, para reducir después, de acuerdo con la respuesta, a 30 – 60 µg por minuto.

Niños:

100 µg/kg por vía subcutánea o intramuscular.

Ancianos:

No se precisa reducir la dosis en los ancianos.