

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenilefrina Altan 10 mg/ml, solução injetável  
Cloridrato de fenilefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Fenilefrina Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Altan
3. Como utilizar Fenilefrina Altan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenilefrina Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenilefrina Altan e para que é utilizado

A Fenilefrina Altan pertence a um grupo conhecido por agentes simpaticomiméticos.

A Fenilefrina Altan é utilizada no tratamento de hipotensão (pressão arterial baixa) que pode ocorrer durante uma operação cirúrgica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Altan

Não utilize Fenilefrina Altan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- se estiver a tomar um inibidor da monoaminoxidase (MAO) (ou até 2 semanas após a sua retirada)
- se tiver pressão arterial elevada
- se tiver hiperatividade da glândula tiroide

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenilefrina Altan.

É necessária precaução ao administrar Fenilefrina Altan a doentes com doença cardiovascular pré-existente:

- hipertensão arterial
- doença cardíaca isquémica
- arritmia
- bradicardia
- taquicardia
- doença vascular periférica oclusiva incluindo arteriosclerose
- aneurisma
- Em doentes com angina de peito, a fenilefrina pode precipitar ou exacerbar a angina.

É necessária precaução ao administrar Fenilefrina Altan a doentes com diabetes mellitus ou 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 insuficiência cardíaca grave ou choque cardiogénico, a fenilefrina poderá causar agravamento da insuficiência cardíaca como consequência da vasoconstrição induzida.

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

Outros medicamentos e Fenilefrina Altan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fenilefrina Altan pode interagir com os seguintes medicamentos:

Combinações contraindicadas

- 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

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.

Glicosídeos cardíacos, quinidina:

- Risco aumentado de arritmias.

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

- Risco de crise hipertensiva e arritmia perioperatórias.

A fenilefrina pode aumentar a pressão sanguínea e, por isso, reverter a ação de muitos agentes

antihipertensores. A interação entre a fenilefrina com os bloqueadores dos recetores  $\alpha$  e  $\beta$  pode ser complexa.

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Gravidez

Quando a Fenilefrina Altan é administrada no final da gravidez ou durante o parto, este medicamento pode prejudicar o feto.

#### Amamentação

A quantidade de cloridrato de fenilefrina que passa para o leite materno aparenta ser reduzida.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação relativa ao modo como a Fenilefrina Altan afeta a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Fenilefrina Altan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A administração será efetuada por um profissional de saúde com formação adequada e experiência relevante e nunca pelo doente (ver secção 6).

A dose recomendada é:

#### Adultos

Fenilefrina Altan pode ser administrada com uma dose de 100 a 500 microgramas por injeção intravenosa lenta (solução a 0.1%), repetindo a dose após 15 minutos, se necessário.

Alternativamente, pode diluir-se uma ampola contendo 10 mg em 500 ml de solução injetável de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio injetável e administrar intravenosamente. Inicialmente, a uma taxa máxima de 180 microgramas por minuto, reduzindo, de acordo com a resposta, para 30-60 microgramas por minuto.

#### População pediátrica

A segurança e a eficácia da fenilefrina em crianças com idade inferior a 18 anos não foram determinadas. Não existem dados disponíveis.

#### Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos.

Se utilizar mais Fenilefrina Altan do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça, vômitos, aumento de pressão sanguínea e bradicardia reflexa.

O tratamento deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte. Os efeitos hipertensivos podem ser tratados com um medicamento bloqueador dos recetores  $\alpha$ -adrenérgicos, como a fentolamina, 5-60 mg administrados por via intravenosa durante 10-30 minutos, repetindo se necessário.

Em caso de overdose ou ingestão acidental, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenilefrina Altan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas são classificadas segundo a frequência (muito frequentes  $\geq 1/10$ , frequentes  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ; pouco frequentes  $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ; raros  $\geq 1/10000$  a  $<1/1000$ ; muito raros  $<1/10000$ ; frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os acontecimentos adversos frequentes da fenilefrina são bradicardia, episódios hipertensivos, náuseas e vômitos. 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.

As reações adversas seguintes foram notificadas durante a utilização de fenilefrina, no entanto a sua frequência não foi estabelecida:

**Cardiopatias:**

Bradicardia reflexa (ritmo cardíaco baixo), taquicardia reflexa (ritmo cardíaco rápido), arritmia cardíaca (ritmo cardíaco irregular), angina de peito, palpitações, paragem cardíaca.

**Vasculopatias:**

Hipertensão (pressão arterial elevada), hipotensão (pressão arterial baixa), rubor (vermelhidão).

**Doenças do sistema nervoso**

Dores de cabeça, hemorragia cerebral, tonturas, desmaios e sensação temporária de plenitude na cabeça.

A doses habituais, a fenilefrina não demonstra efeitos estimulantes significativos no sistema nervoso central.

**Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino**

Dispneia (dificuldade na respiração) e edema pulmonar (inflamação do pulmão).

**Doenças gastrointestinais**

Vômitos e salivação aumentada.

**Doenças renais e urinárias**

Dificuldade em urinar, retenção urinária.

**Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Suores, formigues temporário, palidez ou branqueamento da pele

**Doenças do metabolismo e da nutrição**

Alteração no metabolismo da glucose.

**Doenças do sistema imunitário**

Hipersensibilidade

**Perturbações do foro psiquiátrico**

Ansiedade, excitabilidade, agitação, estados psicóticos, confusão.

**Afeções oculares**

Midríase, agravamento de glaucoma de ângulo fechado pré-existente

Perturbações gerais e alterações no local de administração  
Necrose da pele (morte do tecido) com o extravasamento de Fenilefrina Altan.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fenilefrina Altan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenilefrina Altan

A substância ativa é o cloridrato de fenilefrina. Cada ampola contém 10 mg de cloridrato de fenilefrina.

Os outros excipientes são: ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fenilefrina Altan e conteúdo da embalagem

Fenilefrina Altan é apresentado sob a forma de solução injetável límpida e incolor.

Cada embalagem contém 10 ampolas de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, 6. Portal 2, 1ª planta

Of. F, Edificio Prisma  
Las Rozas  
28230 Madrid  
Espanha

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->  
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração:

Modo de administração:

Administração parentérica. Injeção intravenosa em bólus ou perfusão intravenosa. Fenilefrina, 10 microgramas/ml, solução injetável só deve ser administrada por profissionais de saúde com formação adequada e experiência relevante.

Adultos

Fenilefrina Altan pode ser administrada com uma dose de 100 a 500 microgramas por injeção intravenosa lenta (solução a 0.1%), repetindo a dose após 15 minutos, se necessário. Alternativamente, pode diluir-se uma ampola contendo 10 mg em 500 ml de solução injetável de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio injetável e administrar intravenosamente. Inicialmente, a uma taxa máxima de 180 microgramas por minuto, reduzindo, de acordo com a resposta, para 30-60 microgramas por minuto.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos.