Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenilefrina Aguettant 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (indicato come "Fenilefrina iniettabile" nel presente foglio)

Fenilefrina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Fenilefrina iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenilefrina iniettabile
3. Come usare Fenilefrina iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenilefrina iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenilefrina iniettabile e a cosa serve

Questo medicinale appartiene al gruppo degli agenti adrenergici e dopaminergici.

Èutilizzato per trattare episodi di bassa pressione sanguigna durante l'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenilefrina iniettabile

Fenilefrina iniettabile non le sarà somministrata:
- se è allergico a fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre in modo grave di elevata pressione sanguigna o malattia vascolare periferica (scarsa circolazione sanguigna);
- se sta assumendo un inibitore delle monoamino ossidasi (MAO) (o entro 2 settimane dalla loro sospensione), utilizzato per trattare la depressione (come iproniazide, nialamide);
- se soffre di grave iperattività della ghiandola tiroidea (ipertiroidismo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Fenilefrina iniettabile:
- se è anziano;
- se è diabetico;
- se soffre di ipertensione arteriosa;
- se ha una iperattività della ghiandola tiroidea (ipertiroidismo non controllato);
- se ha una malattia dei vasi sanguigni, come l'arteriosclerosi (indurimento e ispessimento delle pareti dei vasi sanguigni);
- se ha una scarsa circolazione sanguigna cerebrale;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di malattie cardiache, tra cui malattie cardiache croniche, insufficienza vascolare periferica, disturbi del ritmo cardiaco, tachicardia (elevata frequenza cardiaca), bradicardia (bassa frequenza cardiaca), blocco cardiaco parziale, angina pectoris;
- se soffre di un glaucoma ad angolo chiuso (una malattia rara degli occhi).

In pazienti con insufficienza cardiaca grave, fenilefrina può peggiorare l'insufficienza cardiaca come conseguenza di una costrizione dei vasi sanguigni.

Durante il trattamento, sarà monitorata la pressione sanguigna nelle arterie. Se ha una malattia cardiaca, sarà eseguito un ulteriore controllo delle funzioni vitali.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini, a causa di dati insufficienti sull'efficacia, sulla sicurezza e sulle raccomandazioni sul dosaggio.

Altri medicinali e Fenilefrina iniettabile
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, tra cui:

- alcuni antidepressivi (iproniazide, nialamide, moclobenide, toloxatone, imipramina, milnacipran o venlafaxina);
- medicinale utilizzato per trattare le infezioni (linezolid);
- alcuni medicinali utilizzati per curare l'emicrania (diidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergide);
- alcuni medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson (bromocriptina, lisuride, pergolide);
- medicinale utilizzato per inibire la produzione di un ormone responsabile della lattazione (cabergolina);
- anestetici che vengono inalati (desflurano, enflurano, alotano, isoflurano, metossiflurano, sevoflurano);
- medicinale utilizzato come soppressore dell'appetito (sibutramina);
- medicinale utilizzato per trattare l'elevata pressione sanguigna (guanetidina);
- medicinali utilizzati per trattare l'insufficienza cardiaca e alcune tipologie di battito cardiaco irregolare (glicosidi cardiaci);
- medicinale utilizzato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (chinidina);
- medicinale utilizzato durante il travaglio (ossitocina).

Gravidanza e allattamento
La sicurezza di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, ma l'utilizzo di Fenilefrina iniettabile durante la gravidanza è possibile, se necessario.

L'utilizzo di questo medicinale durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Tuttavia, l'allattamento è possibile nel caso di una unica somministrazione durante il parto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si rivolga al medico se intende guidare e/o utilizzare macchinari dopo che le è stato somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fenilefrina iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,68 mg (0,160 mmol) di sodio per ml (per un totale di 36,8 mg o 1,60 mmol di sodio in una siringa da 10 ml). Questa quantità deve essere tenuta in considerazione dai pazienti sottoposti a una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come usare Fenilefrina iniettabile

La somministrazione sarà eseguita da un operatore sanitario con un'adeguata formazione ed esperienza in materia, che deciderà il dosaggio corretto per lei e i tempi e le modalità in cui l'iniezione deve essere somministrata.

Le dosi raccomandate sono:

Uso negli adulti
Il medico stabilirà la dose da somministrare, e può ripeterla o aggiustarla fino a quando l'effetto desiderato viene raggiunto.

Uso nei pazienti con funzionalità renale ridotta (malfunzionamento dei reni)
Dosi più basse di fenilefrina possono essere necessarie nei pazienti con funzionalità renale ridotta.

Uso nei pazienti con funzionalità epatica ridotta (malfunzionamento del fegato)
Dosi più elevate di fenilefrina possono essere necessarie in pazienti con cirrosi epatica.

Uso negli anziani
Il trattamento nelle persone anziane deve essere eseguito con cura.

Uso nei bambini
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini, a causa di dati insufficienti sull'efficacia, sulla sicurezza e sulle raccomandazioni sul dosaggio.

Se le è stata somministrata più Fenilefrina iniettabile di quanto deve:
Potrebbe avere i seguenti sintomi: palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia, aritmie cardiache).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi (le frequenze non sono note). Informi immediatamente il medico qualora insorga uno dei seguenti effetti:
- dolore toracico o dolore a causa di angina;
- battito cardiaco irregolare;
- sentire battere il cuore nel torace;
- emorragia cerebrale (disturbi del linguaggio, vertigini, paralisi di un lato del corpo);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- psicosi (perdere il contatto con la realtà).

Altri effetti collaterali possono includere (le frequenze non sono note):
- reazione di ipersensibilità (allergia);
- eccessiva dilatazione delle pupille;
- aumentata pressione nell'occhio (aggravamento del glaucoma);
- eccitabilità (eccessiva sensibilità di un organo o parte del corpo);
- agitazione (irrequietezza);
- ansia;
- stato confusionale;
- mal di testa;
- nervosismo;
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno);
- scuotimento (tremore);
- bruciore della pelle;
- formicolio della pelle;
- prurito o formicolio della pelle (parestesia);
- frequenza cardiaca bassa o elevata;
- pressione sanguigna alta;
- difficoltà nella respirazione;
- fluidi nel polmone;
- nausea;
- vomito;
- sudorazione;
- pallore o sbiancamento della pelle (colore pallido della pelle);
- pelle d'oca;
- danno al tessuto nel sito di iniezione;
- debolezza muscolare;
- difficoltà nella minzione o ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenilefrina iniettabile

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non le deve essere somministrato questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico o l'infermiere lo controlleranno.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere la siringa nel proprio blister sigillato fino all'utilizzo.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni siringa, anche parzialmente utilizzata, deve essere smaltita in modo appropriato dopo l'utilizzo.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenilefrina iniettabile
Il principio attivo è fenilefrina cloridrato.

- Ogni ml di soluzione iniettabile contiene fenilefrina cloridrato, equivalente a 50 microgrammi di fenilefrina.
- Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene fenilefrina cloridrato, equivalente a 500 microgrammi di fenilefrina.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fenilefrina iniettabile e contenuto della confezione
Fenilefrina iniettabile è una soluzione limpida incolore, in una siringa preriempita da 10 ml in polipropilene, confezionata singolarmente in un blister trasparente.

Le siringhe preriempite sono disponibili in scatole da 1 e 10 siringhe.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lione
Francia

Produttore:
LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LIONE
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

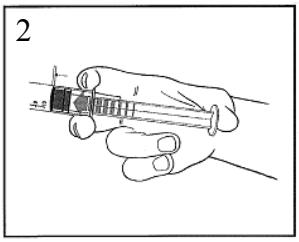
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparare la siringa con attenzione come segue
La siringa preriempita è solo per un singolo paziente. Gettare la siringa dopo l'utilizzo. **Non riutilizzare**.
Il contenuto di un blister non aperto e non danneggiato è sterile e non deve essere aperto fino all'utilizzo.
Il prodotto deve essere ispezionato visivamente per l'eventuale presenza di particelle e di decolorazione prima della somministrazione. Deve essere utilizzata solo una soluzione limpida e incolore senza particelle o precipitati.
Il prodotto non deve essere utilizzato se il sigillo antimanomissione sulla siringa è rotto.
La superficie esterna della siringa è sterile finché il blister non viene aperto.
Quando maneggiata utilizzando un metodo asettico, Fenilefrina Aguettant 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita può essere posizionata su una superficie sterile.

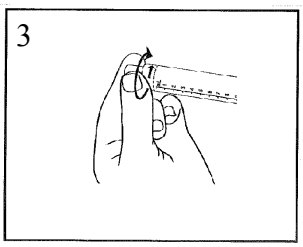
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

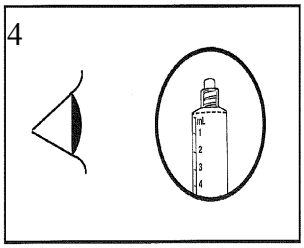
1) Togliere la siringa preriempita dal blister sterile.



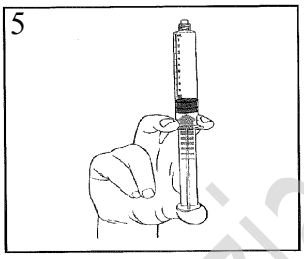
2) Spingere lo stantuffo per liberare il tappo. Il processo di sterilizzazione può aver causato l'adesione del tappo al corpo della siringa.



3) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo. Non toccare la connessione luer esposta, al fine di evitarne la contaminazione.



4) Controllare che il sigillo sull'estremità della siringa sia stato completamente rimosso. In caso contrario, rimettere il cappuccio e ruotare ancora.



5) Espellere l'aria premendo delicatamente lo stantuffo.

6) Connettere la siringa all'accesso IV. Premere lo stantuffo lentamente per iniettare il volume richiesto.
7) Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).