Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenilefrina Laboratoire Aguettant 100 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione
(indicato come "Fenilefrina Laboratoire Aguettant" 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 Laboratoire Aguettant e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenilefrina Laboratoire Aguettant
3. Come usare Fenilefrina Laboratoire Aguettant
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenilefrina Laboratoire Aguettant
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenilefrina Laboratoire Aguettant e a cosa serve

Questo medicinale appartiene al gruppo degli agenti adrenergici e dopaminergici.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenilefrina Laboratoire Aguettant

Fenilefrina Laboratoire Aguettant 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

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).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Fenilefrina Laboratoire Aguettant:
- 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 soffre di una particolare condizione che può portare a una scarsa circolazione sanguigna cerebrale;
- se ha precedenti di aneurisma;
- se soffre di malattie cardiache, tra cui malattie cardiache croniche, insufficienza vascolare periferica non grave, 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
L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato nei bambini, a causa di dati insufficienti sull'efficacia, sulla sicurezza e sulle raccomandazioni del dosaggio.

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

- alcuni antidepressivi (iproniazide, nialamide, moclobemide, toloxatone, imipramina, milnacipran o venlafaxina);
- medicinale utilizzato per trattare le infezioni (linezolid);
- alcuni medicinali utilizzati per curare l'emicrania (diidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metilsergide);
- 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);

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).

- 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 Laboratoire Aguettant 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.

Fenilefrina Laboratoire Aguettant contiene sodio
Questo medicinale contiene 78 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 20 ml. Questo equivale al 4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Fenilefrina Laboratoire Aguettant

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 compromessa.

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).

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 Laboratoire Aguettant di quanto deve:
Potrebbe avere i seguenti sintomi: palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia, aritmie cardiache), mal di testa, nausea, vomito, allucinazioni, psicosi paranoide.

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);
- 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);
- tremore;
- sensazione di prurito o formicolio della pelle (parestesia);

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).

- 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
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenilefrina Laboratoire Aguettant

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 sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico o l'infermiere lo controlleranno.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Laboratoire Aguettant
Il principio attivo è fenilefrina cloridrato.
- Ogni ml di soluzione iniettabile contiene fenilefrina cloridrato, equivalente a 100 microgrammi (0,1 mg) di fenilefrina.

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).

- Ogni flaconcino da 20 ml contiene fenilefrina cloridrato, equivalente a 2000 microgrammi (2 mg) di fenilefrina.

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

Descrizione dell'aspetto di Fenilefrina Laboratoire Aguettant e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione iniettabile limpida incolore, in un flaconcino da 20 ml di vetro trasparente di tipo II chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio d'alluminio.
I flaconcini sono disponibili in scatole da 1 o 10.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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 MM/AAAA

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).