

Prospect: Informații pentru utilizator**Fenilefrină Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
(Denumit "Fenilefrina Aguettant" în acest prospect)**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fenilefrina Aguettant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fenilefrina Aguettant
3. Cum se administrează Fenilefrina Aguettant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenilefrina Aguettant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenilefrina Aguettant și pentru ce se utilizează

Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite agenți adrenergici și dopaminergici.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute în timpul anesteziei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fenilefrina Aguettant**Nu vi se va administra Fenilefrina Aguettant:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipertensiune arterială severă sau boală vasculară periferică (circulație deficitară a sângelui);
- dacă luați un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) (sau au trecut mai puțin de două săptămâni de la întreruperea tratamentului cu IMAO) utilizat pentru tratamentul depresiei (cum ar fi iproniazidă, nialamidă);
- dacă aveți hiperactivitate severă a glandei tiroide (hipertiroidism).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Fenilefrina Aguettant:

- dacă sunteți vârstnic;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți hiperactivitate severă a glandei tiroide (hipertiroidism necontrolat);
- dacă aveți o boală vasculară, cum ar fi ateroscleroza (întărirea și îngroșarea pereților vaselor de sânge);
- dacă aveți o circulație necorespunzătoare a sângelui la nivelul creierului;
- dacă aveți anevrism;

- dacă aveți boli de inimă, inclusiv boală cardiacă cronică, insuficiență vasculară periferică, tulburări ale ritmului cardiac, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), bradicardie (bătăi lente ale inimii), bloc cardiac incomplet, angină pectorală;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (o boală rară a ochiului).

La pacienții cu insuficiență cardiacă severă, fenilefrina poate agrava insuficiența cardiacă, ca urmare a îngustării vaselor de sânge.

Tensiunea arterială va fi monitorizată în timpul tratamentului. Dacă aveți boli de inimă, va fi efectuată o verificare suplimentară a funcțiilor vitale.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și a recomandărilor de dozaj.

Fenilefrina Aguetant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza oricare alte medicamente, cum sunt:

- anumite antidepresive (iproniazidă, nialamidă, moclobemidă, toloxatonă, imipramină, milnacipran sau venlafaxină);
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor (linezolid);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metilsergidă);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (bromocriptină, lisuridă, pergolidă);
- un medicament utilizat pentru a inhiba sinteza unui hormon care stimulează lactația (cabergolină);
- anestezice inhalatorii (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran, sevofluran);
- un medicament utilizat pentru a suprima pofta de mâncare (sibutramină);
- un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (guanetidină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și ale unor bătăi neregulate ale inimii (glicozide cardiace);
- un medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii (chinidină);
- un medicament utilizat în timpul nașterii (oxitocină).

Sarcina și alăptarea

Siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită, însă utilizarea de Fenilefrina Aguetant este posibilă în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Utilizarea acestui medicament în timpul alăptării nu este recomandată. Cu toate acestea, în cazul administrării unei doze unice în timpul nașterii, alăptarea este posibilă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să conduceți vehicule și/sau să folosiți utilaje după ce vi s-a administrat acest medicament.

Fenilefrina Aguetant conține sodiu

Acest medicament conține 78 mg sodiu (principalul component din sarea de bucătărie/de masă) în fiecare flacon de 20 de ml. Acesta este echivalent cu 4% din cantitatea maximă de sodiu recomandată zilnic pentru un adult.

3. Cum se administrează Fenilefrina Aguetant

Administrarea va fi efectuată de către un profesionist în domeniul sănătății, cu experiență și instruit corespunzător, care va decide cu privire la doza adecvată pentru dumneavoastră, precum și momentul și modul în care trebuie administrată aceasta.

Dozele recomandate sunt:

Utilizare la adulți

Medicul dumneavoastră va determina doza care trebuie administrată și poate repeta sau ajusta doza până la atingerea efectului dorit.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală (rinichii nu funcționează corespunzător)

Pot fi necesare doze mai mici de fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică (ficatul nu funcționează corespunzător)

Pot fi necesare doze mai mari de fenilefrină la pacienții cu ciroză hepatică.

Utilizare la vârstnici

Tratamentul persoanelor vârstnice trebuie administrat cu atenție .

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și a recomandărilor privind doza.

Dacă vi s-a administrat mai mult Fenilefrina Aguetant decât trebuie

Este posibil să aveți următoarele simptome: palpitații, tulburări ale ritmului cardiac (tahicardie, aritmii cardiace), dureri de cap, greață, vărsături, halucinații, psihoză paranoidă.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru mai multe informații.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot fi grave (cu frecvență necunoscută). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- durere în piept cauzată de angină pectorală,
- bătăi neregulate ale inimii,
- senzație de bătăi puternice în piept,
- sângerare intracraniană (dificultăți de vorbire, amețeli, paralizie a unei părți a corpului),
- psihoză (pierdere a contactului cu realitatea).

Alte reacții adverse pot fi (cu frecvență necunoscută):

- reacție de hipersensibilitate (alergie),
- dilatare excesivă a pupilelor,
- creșterea presiunii oculare (agravarea glaucomului),
- excitabilitate (sensibilitate excesivă a unui organ sau a unei părți a corpului),
- agitație (neliniște),
- anxietate,
- confuzie,
- dureri de cap,
- nervozitate,
- insomnie (dificultate de a dormi sau de a rămâne adormit),
- agitație (tremor),

- senzație de furnicăături sau mâncărimi la nivelul pielii (parestezie),
- bătăi lente sau rapide ale inimii,
- tensiune arterială mare,
- dificultăți de respirație,
- lichid în plămâni,
- greață,
- vărsături,
- transpirații,
- paloare sau albire a pielii (culoare palidă a pielii),
- tendința de ridicare a firului de păr,
- iritare a țesutului la locul injectării,
- slăbiciune musculară,
- dificultate la urinare sau retenție urinară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct printr-un intermediar al sistemului de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenilefrina Aguettant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor verifica acest lucru.

Acest medicament nu necesită condiții de păstrare speciale cu privire la temperatură. A se păstra flaconul în ambalajul de carton original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenilefrina Aguettant

- Substanța activă este clorhidratul de fenilefrină.
 - Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 100 micrograme.
 - Fiecare flacon de 20 ml conține clorhidrat de fenilefrină echivalent cu fenilefrină 2000 micrograme (2 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fenilefrina Aguetant și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție injectabilă limpede și incoloră, într-un flacon de 20 de ml din sticlă transparentă de tipul II închis cu un dop de cauciuc și cu capac de aluminiu.

Aceste flacoane sunt disponibile în cutie de 1 sau de 10 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.