

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENTANILO
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	0,05 mg/mL
Presentación:	Estuches por 1, 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL cada una. Estuches por 6 y 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1518
Fecha de Inscripción:	11 de abril de 2000
Composición:	
Cada mL contiene:	
Fentanilo	0,05 mg
(eq. a 0,0785 mg de citrato de fentanilo)	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz

Indicaciones terapéuticas:

Anestésico general (inducción y mantenimiento), analgésico potente en el dolor extremo por cáncer dolor postoperatorio.

Mínima depresión respiratoria con rápida recuperación lo hace deseable en pacientes críticos y en cirugía de niños

Coadyuvante de anestesia local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fentanilo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

LM: no existen datos disponibles.

Niño: más sensibles (principalmente los neonatos) a la depresión respiratoria; se recomienda su manejo con cautela en el preoperatorio o posoperatorio.

Daño renal (DR): excreción más lenta, prolonga su efecto.

Daño hepático (DH): ajuste de dosis.

Insuficiencia respiratoria: más riesgo de depresión respiratoria.

Hipotiroidismo: mayor riesgo de depresión respiratoria y prolonga efectos depresores del SNC, requiere ajuste de dosis.

Tratar con cautela los estados de bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) e hipertensión endocraneana.

Uso en el deporte: sustancias prohibidas durante y fuera de la competición.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, náuseas, vómitos.

Ocasionales: rigidez de los músculos de la respiración del pecho y de la faringe, depresión respiratoria retardada, paro respiratorio, bradicardia, asistolia, arritmias e hipotensión. Puede provocar dependencia física después del uso prolongado. Durante la cirugía pueden producirse hipertensión, taquicardia y movimientos de los músculos esqueléticos, hipotensión arterial, disnea, respiración lenta o irregular, bradicardia, confusión posoperatoria, arritmias, convulsiones, urticaria, prurito, erupción cutánea, depresión mental posoperatoria, excitación no habitual o delirio, piel fría, pegajosa y húmeda, mareos severos, somnolencia severa, nerviosismo o inquietud severa, miosis, debilidad severa, calambres o dolor abdominal, visión borrosa o doble u otros cambios en la visión, constipación, micción disminuida o difícil.

Posología y modo de administración:

Usar entre 20 y 100 mg en bolo, lentamente en 1 o 2 min, IV, no pasar de 200 mg/h. En anestesia general de 2 a 8 mg/kg y como mantenimiento de 1 a 3 mg/kg/h. Una dosis de 50 a 100 mg/kg con oxígeno/óxido nitroso u oxígeno/aire puede ser usada en procedimientos en que se necesite mayor tiempo de ventilación.

Analgésico para dolor posoperatorio: 0,7 a 1,4 µg/kg IM, se puede repetir en 1 o 2 h.

Niños de 2 a 12 años: de 2 a 3 µg/kg IV.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos de conducción peridurales, anestésicos espinales: efecto aditivo entre las alteraciones en la respiración producidas por niveles elevados de bloqueo espinal o peridural y las alteraciones en el ritmo respiratorio y en la ventilación alveolar inducidas por los derivados del fentanilo. Los efectos vagales de los derivados del fentanilo pueden ser más pronunciados en pacientes con elevados niveles de anestesia espinal o epidural, que posiblemente puede dar lugar a bradicardia y/o hipotensión.

Antihipertensivos: potencian sus efectos cuando se usan simultáneamente con un derivado del fentanilo.

Benzodiazepinas, bloqueadores β-adrenérgicos, buprenorfina y otros agonistas parciales de los receptores µ, depresores del SNC, medicamentos preanestésicos o para la inducción: puede incrementar efectos tóxicos sobre el SNC, aparato respiratorio y cardiovascular. Inhibidores de enzimas hepáticas, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), furazolidona, procarbazona, nalbufina, pentazocina, naloxona, naltrexona, bloqueadores neuromusculares, óxido nitroso y fenotiazinas: incremento de efectos tóxicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: no existen datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Como cualquier anestésico, el tratamiento general será el mantenimiento de la vía aérea y el control de los parámetros cardiovasculares. Se antagoniza con naloxona o con cualquier otro antagonista de los narcóticos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N01AH01 Anestésicos opioides

Mecanismo de acción: Dosis de bajas a moderadas de fentanilo y derivados producen analgesia. Durante la cirugía, las acciones analgésicas suministran una protección dependiente de la dosis frente a las respuestas hemodinámicas al estrés quirúrgico; sin embargo, la respuesta del paciente a las acciones farmacodinámicas de estos medicamentos es altamente variable. Aunque dosis elevadas de este medicamento producen pérdida de la conciencia, se ha cuestionado la capacidad de los analgésicos opiáceos (cuando se usan solos) para inducir un estado anestésico verdadero.

Los analgésicos opiáceos se unen a receptores estero específico en muchos sitios del sistema nervioso central (SNC)) para alterar los procesos que afectan tanto a la percepción como a la respuesta emocional al dolor. Aunque no se han determinado completamente los sitios y los mecanismos de acción precisos, las alteraciones en la liberación de varios neurotransmisores de los nervios aferentes sensibles a estímulos dolorosos pueden ser parcialmente responsables de los efectos analgésicos.

Se ha propuesto que existen múltiples subtipos de receptores opiáceos, mediando cada uno varios efectos terapéuticos y/o secundarios de los fármacos opiáceos. Las acciones de un analgésico opiáceo pueden, por tanto, depender de si actúa como un agonista total o como un agonista parcial o si es inactivo en cada tipo de receptor. El fentanilo y sus derivados probablemente producen sus efectos mediante acciones agonistas sobre los receptores mu.

Otras acciones: El fentanilo y sus derivados pueden producir signos y síntomas comunes a los analgésicos opiáceos que incluyen depresión respiratoria (caracterizada por descensos en la frecuencia respiratoria, volumen corriente, ventilación por minuto y respuesta respiratoria al dióxido de carbono), espasmo ureteral, espasmo biliar, disminución de la motilidad gastrointestinal, euforia, miosis, hipotensión y bradicardia. Sin embargo, a diferencia de muchos otros analgésicos opiáceos, no se ha demostrado que el fentanilo y sus derivados produzcan liberación de histamina (en dosis utilizadas clínicamente).

El fentanilo y sus derivados, especialmente a dosis moderadas o altas, pueden inducir rigidez de los músculos esqueléticos. Pueden producir un descenso dependiente de la dosis en ciertas respuestas hormonales durante la cirugía, tal como aumento de las concentraciones sanguíneas de la hormona del crecimiento, catecolaminas, cortisol, hormona antidiurética y prolactina circulantes. Sin embargo, los efectos del fentanilo sobre las respuestas endocrinas a la estimulación quirúrgica no se han evaluado completamente. Además, en pacientes en los que se lleva a cabo cirugía en bypass coronario, estos fármacos pueden no suprimir tales respuestas endocrinas, especialmente el aumento de las concentraciones de catecolaminas, durante el período del bypass cardiopulmonar.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Volumen de distribución: casi siempre es de 4 L/kg de peso corporal, aunque se ha descrito que los valores oscilan de 3,1 a 7,8 L/kg de peso corporal. El fentanilo y sus derivados atraviesan de manera fácil la barrera hematoencefálica. Se distribuye rápidamente a los tejidos corporales. El flujo sanguíneo, relativamente pobre de los tejidos grasos, limita su velocidad de acumulación en estos tejidos. Sin embargo, la acumulación en las grasas del organismo, así como en otros tejidos, puede producirse con dosis grandes o múltiples, o mediante la administración prolongada. Unión a proteínas: del 80 al 89 %, fundamentalmente a la albúmina y lipoproteínas; es dependiente del pH plasmático. La tasa metabólica del fentanilo es dependiente de su velocidad de liberación desde varios tejidos del cuerpo. Su tasa metabólica disminuye en pacientes geriátricos, en los obesos y en los

pacientes con disfunción hepática. Vida media: trifásica (con una dosis de 6,4 µg/kg de peso corporal). Distribución: 1,7 min. Redistribución: 13 min. La eliminación, fundamentalmente hepática: 3,6 h; se puede prolongar ampliamente durante y después del bypass cardiopulmonar y en pacientes geriátricos; del 10 al 25 % de la dosis se puede excretar en la orina como fentanilo inalterado. Alrededor del 70 % de la dosis se excreta en 4 días. Comienzo de la acción: efectos analgésicos (dosis coadyuvantes de la anestesia): intramuscular: de 7 a 15 min. Intravenosa: de 1 a 2 min. Tiempo hasta la pérdida de la conciencia (dosis de inducción): depende de la velocidad de administración; de 4 a 5 min cuando se administra por vía IV a una velocidad de 400 µg/min. La premedicación con benzodiazepinas (BZD) puede disminuir sustancialmente el tiempo hasta la pérdida de la conciencia con dosis de inducción de este medicamento. Concentración plasmática terapéutica: las necesidades están muy ligadas a la variabilidad entre pacientes y dependen de la intensidad del estímulo quirúrgico. No se han realizado estudios de las concentraciones plasmáticas terapéuticas de fentanilo, requeridas en los distintos tipos de intervenciones o a tiempos diferentes durante las intervenciones quirúrgicas. Tiempo hasta el efecto máximo: efectos analgésicos: IM: de 20 a 30 min. IV: de 3 a 5 min. Efectos depresores respiratorios: de 5 a 15 min. Después de la administración de una dosis IV única. Duración de la acción: efectos analgésicos (dosis coadyuvante de la anestesia), IV: de 1 a 2 h. IV: de 0,5 a 1 h (dosis única de hasta 100 µg). Tiempo para despertarse (dosis elevadas): de 0,7 a 3,5 h tras la administración de una dosis media total de 122 µg/kg de peso corporal. La duración de acción del fentanilo es dependiente de la dosis. Los efectos de una dosis única de baja a moderada se terminan rápidamente debido a la redistribución. Con dosis altas o múltiples o con una administración prolongada, la duración de la acción se extiende debido a que concentraciones plasmáticas sustanciales de estos agentes pueden mantenerse durante su aclaramiento desde los lugares de almacenamiento en los tejidos. Cuando el fentanilo se administra en dosis elevadas, como agente principal para el mantenimiento de la anestesia, la depresión respiratoria que requiere ventilación mecánica continua, puede persistir durante varias horas después de que el paciente se despierte.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto 2019.