

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FENTANILO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	0,05 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL cada una. Estuche por 6 y 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1518
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de abril de 2000
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Fentanilo (eq. a 0.0785 mg de citrato de fentanilo)	0,05 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas

Anestésico general (inducción y mantenimiento), analgésico potente para 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.

Lactancia Materna: No se recomienda la administración a mujeres lactantes, ya que el fentanilo puede secretarse en la leche materna y causar depresión respiratoria en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia ni el uso de leche materna extraída dentro de las 24 horas posteriores al tratamiento. Se debe considerar el riesgo / beneficio de la lactancia después de la administración de fentanilo.

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:**

Los opiáceos pueden interactuar con medicamentos antidepresivos y para la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico, en la cual altos niveles de una sustancia química llamada serotonina se acumulan en el cerebro y causan toxicidad.

Tomar opiáceos puede acarrear una enfermedad poco común, pero grave, en la que las glándulas suprarrenales no producen la hormona cortisol en cantidades adecuadas. El cortisol ayuda al cuerpo a responder al estrés.

El consumo prolongado de opiáceos puede estar relacionado con una disminución de los niveles de hormonas sexuales, y con síntomas tales como disminución del interés sexual, impotencia o infertilidad.

**Efectos indeseables:**

Clasificación de órganos sistema	Las reacciones adversas a medicamentos		
	Categoría de frecuencia		
	Frecuentes	Ocasionales	Raras
Desórdenes psiquiátricos		<ul style="list-style-type: none"><li>• Puede provocar dependencia física después del uso prolongado</li><li>• Confusión</li><li>• Excitación no habitual o delirio</li><li>• depresión mental posoperatoria</li></ul>	
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	<ul style="list-style-type: none"><li>• movimientos de los músculos esqueléticos</li><li>• Convulsiones</li><li>• Mareos severos, somnolencia severa, nerviosismo o inquietud severa</li><li>• Debilidad severa, calambres o dolor abdominal</li></ul>	
Trastornos oculares		<ul style="list-style-type: none"><li>• Miosis</li><li>• Visión borrosa o doble u otros cambios en la visión</li></ul>	
Trastornos cardiacos		<ul style="list-style-type: none"><li>• Bradicardia, asistolia, arritmias</li></ul>	
Trastornos vasculares		<ul style="list-style-type: none"><li>• Hipotensión</li><li>• Hipertensión</li></ul>	

<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rigidez de los músculos de la respiración del pecho y de la faringe</li> <li>• respiración lenta o irregular</li> <li>• Depresión respiratoria retardada, paro respiratorio</li> <li>• Disnea</li> </ul>	
<b>Desórdenes gastrointestinales</b>	Náusea; Vómitos		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piel fría, pegajosa y húmeda</li> </ul>	
<b>Sistema Excretor</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micción disminuida o difícil</li> <li>• Constipación</li> </ul>	

### Posología y modo de administración:

Ruta de administración: Administración intravenosa en bolo o por infusión, intramuscular.

El fentanilo debe administrarse solo en un entorno donde las vías respiratorias puedan controlarse y por personal que pueda controlarlas.

Para evitar la bradicardia, se recomienda administrar una pequeña dosis intravenosa de un anticolinérgico justo antes de la inducción anestésica.

#### Posología

El fentanilo, por vía intravenosa, se puede administrar tanto a adultos como a niños. La dosis de fentanilo debe individualizarse según la edad, el peso corporal, el estado físico, la patología subyacente, el uso de otros fármacos y el tipo de cirugía y anestesia.

#### Adultos

La pauta posológica habitual en adultos es la siguiente:

	Inicial	Suplementario
Respiración espontánea	50-200 microgramos	50 microgramos
Ventilación asistida	300-3500 microgramos	100-200 microgramos

Las dosis superiores a 200 microgramos son para uso exclusivo en anestesia. Como premedicación, se pueden administrar 1-2 ml de fentanilo por vía intramuscular 45 minutos antes de la inducción de la anestesia.

Después de la administración intravenosa en pacientes adultos no premedicados, se puede esperar que 2 ml de fentanilo proporcionen suficiente analgesia durante 10-20 minutos en procedimientos quirúrgicos que implican una baja intensidad de dolor. 10 ml de fentanilo inyectado en forma de bolo proporcionan una analgesia que dura aproximadamente una hora. La analgesia producida es suficiente para una cirugía que implica procedimientos moderadamente dolorosos. La administración de una dosis de 50 microgramos / kg de fentanilo proporcionará una analgesia intensa durante unas cuatro a seis horas, para una cirugía intensamente estimulante.

El fentanilo también se puede administrar en forma de perfusión. En pacientes ventilados, se puede administrar una dosis de carga de fentanilo en forma de perfusión rápida de aproximadamente 1 microgramo / kg / min durante los primeros 10 minutos, seguida de una perfusión de aproximadamente 0,1 microgramos / kg / min. Alternativamente, la dosis de carga de fentanilo puede administrarse en forma de bolo. Las velocidades de infusión deben ajustarse a la respuesta individual del paciente; pueden ser adecuadas velocidades de infusión más bajas. A menos que se planee ventilar después de la operación, la infusión debe interrumpirse aproximadamente 40 minutos antes del final de la cirugía.

Velocidades de infusión más bajas, p. Ej. Son necesarios 0,05-0,08 microgramos / kg / minuto para mantener la ventilación espontánea. Se han utilizado velocidades de perfusión más altas (hasta 3 microgramos / kg / minuto) en cirugía cardíaca.

El fentanilo es químicamente incompatible con los agentes de inducción pentobarbital sódico, tiopentona y metohexitona debido a las grandes diferencias de pH.

Población pediátrica

Niños de 12 a 17 años:

Siga la dosis para adultos.  
Niños de 2 a 11 años:  
El régimen de dosificación habitual en niños es el siguiente:

	Años	Inicial	Suplementario
Respiración espontánea	2-11 años	1-3 microgramos / kg	1-1,25 microgramos / kg
Ventilación asistida	2-11 años	1-3 microgramos / kg	1-1,25 microgramos / kg

Uso en niños:

Analgesia durante la operación, mejora de la anestesia con respiración espontánea. Las técnicas que involucran analgesia en un niño con respiración espontánea solo deben usarse como parte de una técnica anestésica, o administrarse como parte de una técnica de sedación / analgesia con personal experimentado en un entorno que pueda manejar la rigidez repentina de la pared torácica que requiera intubación o apnea que requiera vías respiratorias.

Uso en pacientes ancianos y debilitados:

Al igual que con otros opioides, la dosis inicial debe reducirse en los ancianos (> 65 años) y en los pacientes debilitados. Se debe tener en cuenta el efecto de la dosis inicial al determinar las dosis suplementarias.

Pacientes obesos:

En pacientes obesos, existe el riesgo de sobredosis si la dosis se calcula en función del peso corporal. Los pacientes obesos deben tener la dosis calculada de acuerdo con su masa corporal magra estimada.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se debe considerar la reducción de la dosis de fentanilo y se debe observar cuidadosamente a estos pacientes para detectar signos de toxicidad por fentanilo.

#### **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  $\beta$ -adrenérgicos, buprenorfina y otros agonistas parciales de los receptores  $\mu$ , 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 monoaminooxidasa (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 se recomienda la administración a mujeres lactantes, ya que el fentanilo puede secretarse en la leche materna y causar depresión respiratoria en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia ni el uso de leche materna extraída dentro de las 24 horas posteriores al tratamiento. Se debe considerar el riesgo / beneficio de la lactancia después de la administración de fentanilo

#### **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

Grupo farmacoterapéutico: N-Sistema nervioso, N01-Anestésicos, N01A-Anestésicos generales, N01AH- 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:** 30 de abril de 2021.