

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenilefrina Biojam 100 microgramas/ml, solução injetável ou para perfusão Cloridrato de Fenilefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenilefrina Biojam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Biojam
3. Como utilizar Fenilefrina Biojam
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Fenilefrina Biojam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenilefrina Biojam e para que é utilizado

Este medicamento pertence a um grupo de agentes adrenérgicos e dopaminérgicos. É usado para tratar a pressão arterial baixa (hipotensão) que pode ocorrer durante os diferentes tipos de anestesia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenilefrina Biojam

Não utilize Fenilefrina Biojam

- se tem alergia ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de pressão arterial elevada grave, ou de doença vascular periférica (má circulação sanguínea);
- se estiver a tomar um inibidor da Monoamina Oxidase (MAO) (ou até 2 semanas após a sua retirada), que é usado para tratar a depressão (tais como a iproniazida, nialamida);
- se sofrer de hiperatividade da glândula tiroide (hipertiroidismo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fenilefrina Biojam.

É necessária precaução ao administrar Fenilefrina Biojam:

- se for idoso;
- se for diabético;
- se sofrer de hipertensão arterial;
- se tiver uma glândula da tiroide hiperativa (hipertiroidismo não controlado),
- se tiver doença vascular, tal como arteriosclerose (endurecimento e espessamento das paredes dos vasos sanguíneos);
- se sofrer de uma condição particular que pode levar a uma má circulação de sangue no cérebro;
- se sofrer de um aneurisma;
- se sofrer de doença cardíaca incluindo doenças cardíacas crónicas, insuficiência vascular periférica não grave, perturbações do ritmo cardíaco, taquicardia (frequência cardíaca elevada), bradicardia (frequência cardíaca baixa), bloqueio cardíaco parcial, angina de peito;
- se sofrer de glaucoma de ângulo fechado (uma doença rara no olho).

Em doentes com insuficiência cardíaca grave, a fenilefrina pode agravar a insuficiência cardíaca em consequência da constrição dos vasos sanguíneos.

A pressão arterial nas suas artérias deve ser monitorizada durante o tratamento. Caso tenha doença cardíaca, será efetuada uma monitorização adicional das suas funções vitais.

Deve ser dada especial atenção à administração da injeção de fenilefrina de modo a evitar o extravasamento, uma vez que este pode causar necrose dos tecidos.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças, devido à insuficiência de dados sobre eficácia, segurança e recomendações de posologia.

Outros medicamentos e Fenilefrina Biojam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, tais como:

- certos antidepressivos (iproniazida, nialamida, moclobenida, toloxatona, imipramina, milnaciprano ou venlafaxina);
- um medicamento utilizado para tratar infeções (linezolida);
- certos medicamentos usados para tratar a enxaqueca (di-hidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida);
- certos medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (bromocriptina, lisurida, pergolida);
- um medicamento usado para inibir a produção de uma hormona responsável pela lactação (cabergolina);
- anestésicos que são inalados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano);

- um medicamento utilizado como inibidor do apetite (sibutramina);
- um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada (guanetidina);
- medicamentos usados para tratar a insuficiência cardíaca e certos batimentos cardíacos irregulares (glicosídeos cardíacos);
- um medicamento usado para tratar o ritmo cardíaco anormal (quinidina);
- um medicamento utilizado durante o parto (oxitocina).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

A segurança deste medicamento durante a gravidez e a amamentação não foi determinada, mas a utilização de Fenilefrina Biojam é possível durante a gravidez, se necessário.

Amamentação

A utilização deste medicamento durante a amamentação não é recomendada. No entanto, no caso de uma administração única durante o parto, a amamentação é possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Fenilefrina Biojam sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Fenilefrina Biojam contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1mmol (23 mg) de sódio por ampola de 5 ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 36,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 73,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ampola de 20 ml. Isto é equivalente a 3,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Fenilefrina Biojam

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fenilefrina Biojam deve ser sempre administrada por um profissional de saúde e nunca pelo doente (secção 6).

A administração será efetuada por um profissional de saúde com formação adequada e experiência relevante, que irá decidir a posologia correta para si e o modo como a injeção deve ser administrada.

As doses recomendadas são:

Utilização em Adultos

O seu médico irá determinar a dose a administrar e pode repeti-la ou ajustá-la até o efeito desejado ser alcançado.

1. Injeção intravenosa em bólus

A dose normal é de 50 a 100 microgramas, que pode ser repetida até que o efeito desejado seja alcançado. Uma dose por bólus não deve exceder os 100 microgramas.

2. Perfusão contínua

A dose inicial é de 25 a 50 microgramas/min. As doses podem ser aumentadas ou diminuídas para manter a pressão arterial sistólica próxima do valor normal. Doses entre 25 e 100 microgramas/min foram avaliadas como sendo eficazes.

Utilização em doentes com função renal comprometida (rins que não funcionam bem)

Podem ser necessárias doses mais baixas de fenilefrina em doentes com função renal comprometida.

Utilização em doentes com função hepática comprometida (fígado que não funciona bem)

Podem ser necessárias doses mais elevadas de fenilefrina em doentes com cirrose hepática.

Utilização em idosos

O tratamento em idosos deve ser realizado com cuidado.

Utilização em crianças

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças, devido à insuficiência de dados sobre eficácia, segurança e recomendações de posologia.

Se lhe foi administrado mais Fenilefrina Biojam do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem cefaleia, náuseas, vômitos, psicose paranoide, alucinações, aumento da pressão arterial, bradicardia reflexa e ritmo cardíaco irregular.

O tratamento deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte. Os efeitos hipertensivos (pressão arterial elevada) podem ser tratados com medicamentos conhecidos como bloqueadores α -adrenérgicos, como a fentolamina, 5-60 mg por via intravenosa, durante 10-30 minutos, repetir se necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves (as frequências não são conhecidas). Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes:

- dor no peito ou dor devido a angina,
- batimentos cardíacos irregulares,
- sentir o coração a bater com força no peito,
- hemorragia cerebral (perturbação da fala, tonturas, paralisia num dos lados do corpo),
- psicose (perder o contacto com a realidade).

Outros efeitos secundários podem incluir (as frequências não são conhecidas):

- reação de hipersensibilidade (alergia),
- dilatação excessiva das pupilas,
- aumento da pressão no olho (agravamento do glaucoma),
- excitabilidade (sensibilidade excessiva de um órgão ou parte do corpo),
- agitação (inquietação),
- ansiedade,
- confusão,
- dor de cabeça,
- nervosismo,
- insónia (dificuldade em adormecer ou em se manter a dormir),
- tremores,
- comichão ou sensação de formigueiro na pele (parestesia),
- frequência cardíaca lenta ou rápida,
- pressão arterial elevada,
- dificuldade em respirar,
- líquido no pulmão,
- náuseas,
- vômitos,
- transpiração,
- palidez ou branqueamento da pele (cor pálida da pele),
- pele de galinha,
- danos nos tecidos no local da injeção,
- fraqueza muscular,
- dificuldade ao urinar ou retenção de urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fenilefrina Biojam

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e ampola, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração, tais como partículas ou cor antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenilefrina Biojam

- A substância ativa é o cloridrato de fenilefrina.

Cada ml de solução injetável contém cloridrato de fenilefrina, equivalente a 100 microgramas (0,1 mg) de fenilefrina.

Cada ampola de 5 ml contém cloridrato de fenilefrina, equivalente a 500 microgramas (0,5 mg) de fenilefrina.

Cada ampola de 10 ml contém cloridrato de fenilefrina, equivalente a 500 microgramas (1 mg) de fenilefrina.

Cada ampola de 20 ml contém cloridrato de fenilefrina, equivalente a 500 microgramas (2 mg) de fenilefrina.

Cada ampola de 50 ml contém cloridrato de fenilefrina, equivalente a 500 microgramas (5 mg) de fenilefrina.

APROVADO EM 18-06-2023 INFARMED

- Os outros excipientes são Cloreto de sódio, Citrato de sódio, Ácido cítrico monohidratado e Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Fenilefrina Biojam e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável límpida e incolor, numa ampola de vidro tipo I de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

As ampolas estão disponíveis em caixas de 5, 10, 20, 50 ou 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BIOJAM, S.A.

Rua das Pereiras, 52 – Torre

2750-760 Cascais

PORTUGAL

Fabricante

LABORATOIRE RENAUDIN

ZA ERROBI

64250 ITXASSOU

França

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.