



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4637

BUENOS AIRES, 08 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022815-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FENTAX / FENTANILO (COMO CITRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0,05 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 41.336.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 220 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

0
4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4637**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 172 a 175, 188 a 191 y 204 a 207, desglosando de fojas 172 a 175, de los proyectos de prospectos de fojas 176 a 187, 192 a 203 y 208 a 219, desglosando de fojas 176 a 187, para la Especialidad Medicinal denominada FENTAX / FENTANILO (COMO CITRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0,05 mg/ml, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.336 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022815-11-7

DISPOSICIÓN Nº **4637**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4

PROYECTO DE ROTULO

FENTAX
Fentanilo (como citrato) 0,05mg/ml
Inyectable

Venta Bajo Receta Oficial (E1)
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Fentanilo

(citrato)

0,05mg

Cada ml de diluyente contiene:

Agua para inyección c.s.p

1 ml

CONSERVACION

Mantener entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases de 1, 2 y 5 ampollas de 2ml.

Envases de 1, 2 y 5 ampollas de 5ml.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".



FENTAX



4637

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 41.336**

**LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elcano 4938, Capital Federal
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:
MR PHARMA S.A.
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.
GEMEPE S.A**

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. M. Anali Forastiero
Co - Directora Técnica
M.N. 15.441

2


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Evira Zini
Apoderada

PROYECTO DE ROTULOS

FENTAX
Fentanilo (como citrato) 0,05mg/ml
Inyectable

USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES

Venta Bajo Receta Oficial (E1)
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:
Fentanilo (citrato) 0,05 mg

Cada ml de diluyente contiene:
Agua para inyección c.s.p 1 ml

CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases de 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas de 2ml
Envases de 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas de 5ml
Envases de 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas de 10ml

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".



FENTAX



4637

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 41.336**

**LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elcano 4938, Capital Federal
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:
MR PHARMA S.A.
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.
GEMEPE S.A**

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. M. Anali Forastiero
Co - Directora Técnica
M.N. 15.441

4

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

PROYECTO DE PROSPECTO

FENTAX
Fentanilo (como citrato) 0,05mg/ml
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Oficial (E1)

FORMULA

Cada ampolla contiene:
Fentanilo (citrato) 0,05 mg

Cada ml de diluyente contiene:
Agua para inyección c.s.p 1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Coadyuvante de la anestesia, analgésico narcótico.

INDICACIONES

-Para acción analgésica de corta duración durante periodos anestésicos, premedicación, inducción y mantenimiento, y durante el posoperatorio inmediato (sala de recuperación).

-Para uso como suplemento analgésico narcótico en anestesia general o local

-Para la administración con un neuroleptico como premedicación anestésica, para la inducción de la anestesia y como coadyuvante en el mantenimiento de la anestesia general o local.

-Para usar como agente anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo, como aquellos sometidos a una cirugía a corazón abierto o ciertos procedimientos neurológicos u ortopédicos complicados.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES

MECANISMO DE ACCION

Unión estereoespecífica a receptores en el SNC alterando la percepción y la respuesta emocional al dolor.

FARMACODINAMIA

Fentax es un narcótico analgésico. Una dosis de 0,1 mg es aproximadamente equivalente, en cuanto a actividad analgésica, a 10mg de morfina ó 75 mg de meperidina. Las principales acciones de valor terapéutico son la analgesia y la sedación. Alteraciones en la frecuencia respiratoria y la ventilación alveolar, asociadas con analgésicos narcóticos, pueden durar más que el efecto analgésico. A medida que la dosis del narcótico se incrementa, la disminución en el intercambio pulmonar se hace mayor. Dosis mayores pueden producir apnea. Fentax parece tener menor actividad emética que la morfina o la meperidina. Ensayos de histamina y tests de alergia cutánea en hombres indican que rara vez ocurre la liberación de histamina de importancia clínica con el uso de Fentax. Estudios recientes en hombres mostraron que no hay una liberación de histamina con significancia clínica en dosis de hasta 0.05 mg/kg. Fentax preserva la estabilidad cardiaca, y mitiga el estrés relacionado con los cambios hormonales en dosis mayores.

FARMACOCINÉTICA

Distribución

La farmacocinética de Fentax puede ser descripta como un modelo de 3 compartimentos, con un tiempo de distribución de 1,7 minutos, redistribución de 13 minutos y una vida media de eliminación terminal de 219 minutos. El volumen de distribución de Fentax es de 4 L/kg.

La capacidad de unión a proteínas plasmáticas de Fentax disminuye con el incremento de la ionización de la droga. Las alteraciones de pH pueden afectar su distribución entre plasma y el SNC. Se acumula en músculo esquelético y grasa, y se libera lentamente a la sangre.

Eliminación

Fentax, que es principalmente transformado en el hígado, demuestra un alto clearance de primer paso y libera aproximadamente el 75% de la dosis intravenosa en orina, mayormente como metabolitos con menos del 10% representado por la droga sin cambios. Aproximadamente 9% de la dosis es recuperada en heces, mayormente como metabolitos.

Metabolismo

El inicio de la acción de Fentax es casi inmediato cuando la droga se administra por vía intravenosa; sin embargo la depresión respiratoria y el efecto analgésico máximos no se pueden observar durante varios minutos. La duración habitual del efecto analgésico es de 30 a 60 minutos luego de una única dosis intravenosa de hasta 0,1 mg. Luego de una administración intramuscular, el inicio de la acción es de entre 7 a 8 minutos, y la duración del efecto analgésico es de entre 1 a 2 horas. Al igual que otros analgésicos narcóticos de larga acción, la duración de la depresión respiratoria puede ser mayor que el efecto analgésico. Luego de la administración de Fentax a hombres se han reportado las siguientes observaciones relativas a alteraciones en la respuesta respiratoria a la estimulación de CO₂.

1. Sensibilidad disminuida a la estimulación de CO₂ puede persistir más tiempo que la disminución de la frecuencia respiratoria. (sensibilidad alterada a la estimulación de CO₂ se ha demostrado hasta durante 4 horas luego de una única dosis de 0,6mg de Sublimaze a voluntarios sanos.) Fentax frecuentemente disminuye la frecuencia respiratoria, la duración y el grado de depresión respiratoria se relacionan con la dosis.
2. El pico del efecto depresor respiratorio de una única dosis intravenosa de Fentax se observa entre 5 a 15 minutos luego de la inyección.

POSOLOGIA/ DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación debe ser individualizada. Algunos de los factores que deben ser considerados al determinar la dosis son edad, peso corporal, estado físico, condición patológica subyacente, el uso de otras drogas, tipo de anestesia que se utilizará y el procedimiento quirúrgico involucrado. La dosificación debe reducirse en ancianos y pacientes debilitados.

Se debe monitorear rutinariamente los signos vitales.

- I. Premedicación – premedicación (para ser apropiadamente modificada en pacientes mayores, debilitados y aquellos que hayan recibido otras drogas depresoras) – 0,05 a 0,1mg se puede administrar por vía intramuscular 30 a 60 minutos antes de la cirugía.
- II. Coadyuvante para anestesia general – Ver tabla de dosificación.
- III. Coadyuvante para anestesia local – 0,05 a 0,1mg se puede administrar i.m. o lentamente por vía intravenosa, durante 1 a 2 minutos, cuando se requiere analgesia adicional.
- IV. Post-operatorio (sala de recuperación) – 0,05 a 0,1mg puede administrarse i.m. para el control del dolor, taquipnea y delirio. La dosis puede repetirse en 1 o 2 horas según sea necesario.

Uso en niños: para la inducción y mantenimiento en niños de 2 a 12 años de edad se recomienda una dosis reducida de 0,002 a 0,003 mg/kg.

Grafico de intervalos de dosificación

Dosis total

<p>Dosis baja - 0,002mg/kg Fentax en dosis bajas es más útil para procedimientos quirúrgicos menores pero dolorosos. Además de la analgesia durante la cirugía Sublimaze puede proveer un alivio del dolor durante el periodo post-operatorio inmediato.</p>	<p>Dosis intermedia - 0,002 a 0,02 mg/kg. Cuando la cirugía se vuelve más importante es necesita una dosis mayor. Con esta dosis además de adecuar la analgesia, se espera ver alguna abolición de la respuesta al estrés. Sin embargo, la depresión respiratoria será tal que se necesitará ventilación artificial durante la anestesia y es esencial una cuidadosa observación post-operatoria.</p>	<p>Dosis alta - 0,02 a 0,05 mg/kg. Durante operaciones a corazón abierto y ciertos procedimientos neuroquirúrgicos y ortopédicos más complicados donde la cirugía es más prolongada, y según opinión del anestesiólogo, la respuesta al estrés de la cirugía sería perjudicial para el bienestar del paciente, dosis de 0,02 a 0,05 mg/kg de Fentax con oxígeno/óxido nítrico han demostrado atenuar la respuesta al estrés al aumentar los niveles de la hormona de crecimiento, catecolamina, ADH y prolactina. Cuando dosis en este rango han sido utilizadas durante la cirugía, son esenciales la observación y ventilación post-operatorio debido a la prolongada depresión respiratoria post-operatorio. El principal objetivo de esta técnica sería producir anestesia libre de estrés.</p>
--	---	---

Dosis de mantenimiento

<p>Dosis baja – 0,002mg/kg Dosis adicionales de Fentax no son habituales en este tipo de procedimientos menores.</p>	<p>Dosis moderada – 0,002 a 0,02 mg/kg / 0,025 a 0,1 mg Pueden administrarse i.v. o i.m. cuando movimientos y/o cambios en los signos vitales indican un estrés quirúrgico o disminución de la anestesia.</p>	<p>Dosis altas – 0,02 a 0,05 mg/kg. Dosis de mantenimiento desde 0,025 mg hasta la mitad de la dosis de carga inicial será dictada por los cambios en los signos vitales que indican estrés o atenuación de la anestesia. Sin embargo, la dosis adicional seleccionada debe ser individualizada especialmente si el tiempo restante de la intervención es corto.</p>
--	---	--

Como anestesia general

Cuando la atenuación de las respuestas al estrés quirúrgico es especialmente importante, se pueden administrar dosis de 0,05 a 0,1 mg/kg con oxígeno y un miorelajante. Esta técnica ha reportado proveer anestesia sin el uso de agentes anestésicos adicionales. En ciertos casos, pueden ser necesarias dosis de hasta 0,15 mg/kg para producir este efecto anestésico. Se ha utilizado para cirugías a corazón abierto y ciertos procedimientos quirúrgicos mayores en pacientes en los cuales está especialmente indicada la protección del miocardio del exceso de demanda de oxígeno y para ciertos procedimientos neuroquirúrgicos y ortopédicos.

Es esencial contar con personal calificado e instalaciones adecuadas para el tratamiento de la depresión respiratoria.

CONTRAINDICACIONES

Fentax está contraindicado en pacientes con conocida intolerancia a la droga u otro opioide agonista.

ADVERTENCIAS

Fentax debe ser administrado sólo por personal experimentado en el uso de anestésicos intravenosos y en el manejo de los efectos respiratorios de los analgésicos opiáceos fuertes.

4837

Se debe poder disponer fácilmente de un opioide antagonista, equipos de reanimación e intubación y oxígeno.

Si Fentax se administra con un tranquilizante, el usuario debe familiarizarse con las propiedades especiales de cada droga, particularmente con la gran diferencia en la duración del efecto. Además, cuando se usan este tipo de combinaciones, se debe disponer de fluidos y otras contramedidas para manejar la hipotensión.

Al igual que con otros narcóticos potentes, el efecto depresor respiratorio de Fentax puede persistir más tiempo que el efecto analgésico medido. La dosis total de todos los analgésicos administrados debe ser considerada por el profesional antes de ordenar analgésicos narcóticos durante la recuperación de la anestesia. Se recomienda que los narcóticos, cuando son requeridos, sean utilizados en dosis reducidas inicialmente, tan bajo como 1/4 a 1/3 de lo que generalmente se recomienda.

Fentax puede causar rigidez muscular, incluyendo particularmente los músculos de la respiración. Se ha reportado que esta rigidez se produce o se repite con frecuencia en el período postoperatorio prolongado, generalmente luego de la administración de una dosis grande. Además, se han reportado movimientos del músculo esquelético de los distintos grupos en extremidades, cuello y ojo externo durante la inducción de la anestesia con fentanilo; estos movimientos han sido, en raras ocasiones, lo suficientemente fuertes como para plantear problemas de manejo en pacientes. Este efecto está relacionado con la dosis y la velocidad de inyección y su incidencia puede ser reducida:

1. Administrando hasta 1/4 de la dosis completa de un agente bloqueador neuromuscular, paralizante no despolarizante justo antes de la administración de Fentax.
2. Administrando una dosis paralizante completa de un agente bloqueador neuromuscular luego de la pérdida del reflejo palpebral cuando Sublimaze es usado en dosis anestésicas ajustadas por infusión intravenosa lenta.
3. Administrando simultáneamente Fentax y una dosis paralizante completa de un agente bloqueador neuromuscular cuando Fentax es usado en dosis anestésicas de administración rápida. El agente bloqueador neuromuscular debe ser compatible con el estado cardiovascular del paciente.

Se debe disponer de instalaciones adecuadas para el monitoreo postoperatorio y la ventilación de pacientes administrados con dosis anestésicas de Fentax. Donde se usan dosis moderadas o altas (mayores a 0.01mg/kg), se debe contar con instalaciones adecuadas para la observación postoperatoria, y la ventilación, de ser necesario, de pacientes que han recibido Fentax. Es esencial que estas instalaciones estén completamente equipadas para manejar cualquier grado de depresión respiratoria.

Fentax puede producir también otros signos y síntomas característicos de los analgésicos narcóticos incluyendo euforia, miosis, bradicardia y broncoconstricción.

Se han reportado severas e impredecibles potenciaciones por inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) para otros analgésicos narcóticos. Aunque esto no ha sido reportado para fentanilo, no hay información suficiente para establecer que esto no ocurra con fentanilo. Por lo tanto, cuando se administre fentanilo a pacientes que han recibido inhibidores MAO dentro de los 14 días, se indica un monitoreo apropiado y disponibilidad de vasodilatadores y beta bloqueantes para el tratamiento de la hipertensión.

Lesiones en la cabeza y aumento de la presión intracraneal.

Fentax debe ser usado con precaución en pacientes que pueden ser particularmente sensibles a la depresión respiratoria, como pacientes comatosos que pueden tener una lesión en la cabeza o un tumor cerebral. Además, Fentax puede oscurecer el curso clínico de pacientes con lesiones craneales.

PRECAUCIONES

La dosis inicial de Fentax debe ser apropiadamente reducida y debilitada en pacientes. El efecto de la dosis inicial se debe considerar al determinar dosis incrementales.

Se ha informado que el óxido nítrico produce depresión cardiovascular cuando se administra con dosis mayores de Fentax.

Ciertas formas de anestesia de conducción, como anestesia espinal y algunos anestésicos epidurales, pueden alterar la respiración bloqueando nervios intercostales. Mediante otros mecanismos, Fentax puede también alterar la respiración. Por lo tanto, cuando Fentax es usado para suplementar estas formas de anestesia, el anestesista debe estar familiarizado con las alteraciones fisiológicas involucradas, y estar preparado para manejarlas en los pacientes seleccionados para estas formas de anestesia.

Cuando se utiliza un tranquilizante con Fentax, puede disminuir la presión pulmonar arterial. Este hecho debe ser considerado por aquellos que conducen procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico donde la interpretación de las mediciones de la presión pulmonar arterial puede determinar el manejo final del paciente. Cuando se emplean dosis altas o anestésicas de Fentax, incluso pequeñas dosis de diazepam pueden causar depresión cardiovascular.

Cuando Fentax se coadministra con un tranquilizante puede producir hipotensión. Si esto ocurre, la posibilidad de hipovolemia también debe ser considerada y controlada con fluidoterapia parenteral apropiada. Cuando las condiciones operativas lo permitan, debe considerarse el reposicionamiento del paciente para mejorar el retorno venoso al

corazón. Se debe tener cuidado en el reposicionamiento de pacientes, debido a la posibilidad de hipotensión ortostática. Si la expansión del volumen de fluidos, además de otras contramedidas, no corrigen la hipotensión, se debe considerar la administración de otros agentes presores que no sean epinefrina. Epinefrina puede paradójicamente disminuir la presión sanguínea en pacientes tratados con un neuroléptico que bloquea la actividad alfa adrenérgica.

Se ha reportado elevación de la presión sanguínea, con o sin hipertensión preexistente, luego de la administración de Fentax combinada con un neuroléptico. Esto puede deberse a alteraciones inexplicables en la actividad simpática luego de grandes dosis; sin embargo, también es frecuentemente atribuido a la anestesia y estimulación quirúrgica durante una anestesia leve.

Cuando Fentax se administra con un neuroléptico y se utiliza el electroencefalograma (EEG) para monitoreo postquirúrgico, se puede observar que el patrón del EEG vuelve lentamente a la normalidad.

Muchos agentes neurolépticos han sido asociados con prolongación del intervalo QT, torsades de pointes y paro cardíaco. Los agentes neurolépticos deben ser administrados con extrema precaución en presencia de factores de riesgo para el aumento del QT y torsades de pointes, como por ejemplo:

1. Bradicardia clínicamente significativa (menos de 50 ppm)
2. Cualquier enfermedad cardíaca con importancia clínica, incluyendo el intervalo de base QT prolongado.
3. Tratamiento con arrítmicos clase I y II
4. Tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
5. Tratamiento concomitante con productos de otras drogas conocidas por prolongar el intervalo QT
6. Desequilibrio electrolítico, en particular hipocalemia e hipomagnesemia, o tratamiento concomitante con drogas que pueden causar desequilibrio electrolítico. (ej.: diuréticos)

Se recomienda la monitorización del ECG cuando un neuroléptico se coadministra con Fentax como una premedicación anestésica, para la inducción de la anestesia, o como coadyuvante en el mantenimiento de la anestesia general o loca.

Se deben monitorear los signos vitales rutinariamente.

La depresión respiratoria causada por analgésicos opioides puede ser revertida por opioides antagonistas tal como naloxona. Debido a que la depresión respiratoria producida por Fentax puede llegar a durar más que la acción del opioide antagonista, se debe mantener una apropiada supervisión. Como con todos los opioides potentes, la analgesia profunda es acompañada con una depresión respiratoria y una menor sensibilidad a la estimulación de CO₂ que puede persistir o recurrir en el período postoperatorio. En el período postoperatorio se ha reportado depresión respiratoria secundaria a la rigidez de la pared torácica. La hiperventilación intraoperatoria

adicional puede alterar la respuesta postoperatoria de CO₂. Se debe emplear un apropiado monitoreo postoperatorio, asegurarse que se establezca y mantenga una respiración espontánea y adecuada en ausencia de estimulación antes de dar de alta al paciente de la sala de recuperación.

Insuficiencia Respiratoria

Fentax debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, pacientes con reserva respiratoria disminuida, y otros con respiración potencialmente comprometida. En dichos pacientes, los narcóticos pueden disminuir aún más el impulso respiratorio e incrementar la resistencia en las vías aéreas. Durante la anestesia, esto puede manejarse con respiración asistida o controlada.

Insuficiencia Renal o Hepática

Fentax debe administrarse con precaución en pacientes con disfunciones de hígado o riñón debido a la importancia de estos órganos en el metabolismo y eliminación de las drogas.

Efectos Cardiovasculares

Fentax puede producir bradicardia, que puede tratarse con atropina. Fentax debe usarse con cuidado en pacientes con bradiarritmias cardíacas.

Interacción con otros medicamentos

Otras drogas depresoras del Sistema Nervioso Central (SNC) (ej. Barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos y anestésicos generales) tienen efectos aditivos o potenciadores con Fentax. Cuando los pacientes han recibido dichas drogas, la dosis de Fentax requerida debe ser menor que la habitual. Luego de la administración de Fentax, debe reducirse la dosis de otros depresores del SNC.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad.

No se han realizado estudios de carcinogénesis o mutagénesis con Fentax. Los estudios de reproducción en ratas revelan una disminución significativa en la tasa de embarazos de todos los grupos. Esta disminución fue más pronunciada en el grupo con la dosis más alta (1,25 mg/kg – 12,5 veces la dosis humana) en el cual 1 de cada 20 animales quedó preñada.

Embarazo

Categoría C

Fentax ha demostrado que perjudica la fertilidad y tener efectos embriocidales en ratas administradas con dosis 0,3 veces la dosis humana superior durante un período de 12 días. No se han observado evidencias de efectos teratogénicos luego de la administración de Fentax en ratas. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Fentax debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Trabajo de parto

No hay información suficiente que respalde el uso de Fentax en el momento del parto. Por lo tanto, no se recomienda su uso.

Lactancia

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Fentax a una mujer que amamante.

Pediatría

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Fentax para niños menores a 2 años. Se han reportado casos raros de inexplicable metahemoglobinemia clínicamente significativa en neonatos prematuros sometidos a anestesia y cirugía de emergencia que incluyó el uso concomitante de fentanilo, pancuronio y atropina. No se ha establecido una relación causa-efecto directa entre la coadministración de estas drogas y los casos de metahemoglobinemia reportados.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con otros analgésicos narcóticos, las reacciones adversas más serias que se han reportado con el uso de Fentax son depresión respiratoria, apnea, rigidez y bradicardia; si éstas permanecen sin tratarse pueden desarrollarse paro respiratorio, depresión circulatoria o un paro cardíaco. Otras reacciones adversas reportadas son: hipertensión, hipotensión, mareo, visión borrosa, náusea, emesis, diaforesis, prurito, urticaria, laringoespasma y anafilaxia.

Se ha reportado que puede ocurrir ocasionalmente una depresión respiratoria secundaria de rebote luego de la operación. Los pacientes deben ser monitoreados por esta posibilidad y deben tomarse contramedidas según sea necesario.

Cuando se administra un tranquilizante con Fentax, pueden desarrollarse las siguientes reacciones adversas: escalofríos, inquietud, y episodios alucinatorios postoperatorios (a veces asociados con depresiones mentales transitorias); síntomas extrapiramidales (disonia, acatisia, y crisis oculógiras) se han observado hasta 24 horas postoperatorio. Cuando ocurren, los síntomas extrapiramidales pueden controlarse con agentes antparkinsonianos. Frecuentemente se reporta somnolencia postoperatoria luego del uso de neurolépticos con Fentax.

Se han reportado casos de disritmias cardiacas, paro cardiaco y muerte luego de la administración de Fentax con una gente neuroléptico.

Dependencia

Fentax puede producir dependencia del tipo de la morfina y por lo tanto tiene un alto potencial de abuso.

SOBREDOSIFICACION

Sintomas

Los síntomas de la sobredosificación con Fentax, al igual que con otros analgésicos opioides, son una extensión de sus efectos farmacológicos. La DL50 de Fentax es 3mg/kg en ratas, 1mg/kg en perros y 0,03 mg/kg en monos.

Tratamiento

En caso de hipoventilación o apnea, debe administrarse oxígeno y la respiración debe ser asistida o controlada como se indica. Debe mantenerse una vía aérea patente, puede estar indicada una vía orofaríngea o bien un tubo endotraqueal. Puede necesitarse un agente bloqueador neuromuscular i.v. para facilitar la respiración asistida o controlada en caso de que la depresión respiratoria está asociada a rigidez muscular. El paciente debe ser cuidadosamente observado durante 24 horas; se debe mantener el calor del cuerpo y una adecuada ingesta de fluidos. Si se desarrolla una hipotensión severa o persistente, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y controlarse con una apropiada terapia parenteral de fluidos. Se debe disponer de un narcótico antagonista específico como nalorfina, levatorfano o naloxona para utilizar como se indica en el tratamiento de la depresión respiratoria. La duración de la depresión respiratoria luego de una sobredosificación con Fentax puede ser más larga que el efecto del narcótico antagonista. Consulte el prospecto de los antagonistas narcóticos para obtener detalles sobre su uso.

Ante la eventualidad de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777



FENTAX

4637



PRESENTACIÓN

Fentax se presenta en ampollas de 2 y 5 ml en envases de 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas; los últimos 6 de uso exclusivo en hospitales. También se presenta en ampollas de 10 ml en envases de 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas de uso exclusivo en hospitales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

Mantener entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 41.336**

**Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.
Av. Elcano 4938 C1427CIU-Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.**

**Elaborado en:
MR PHARMA S.A.
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.
GEMEPE S.A.**

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. M. Anal. Farmacéutico
Co - Directora Técnica
M.N. 15.441

12 de 12

LABORATORIOS RICHMOND
Ulc. Elvira Zini
Apoderada

CH