



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 6935

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009684-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO 250 mcg/5 ml, aprobada por Certificado N° 48.956.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6935**

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

S
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO 250 mcg/5 ml, aprobada por Certificado Nº 48.956 y Disposición Nº 4776/00, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 97 a 117.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4776/00 los prospectos autorizados por las fojas 97 a 103, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6935

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.956 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009684-14-0

DISPOSICIÓN N°

jfs

6935


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6935** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.956 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO 250 mcg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4776/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010766-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6318/12.-	Prospectos de fs. 97 a 117, corresponde desglosar de fs. 97 a 103.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

29 SEP 2014

48.956 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-009684-14-0

DISPOSICIÓN Nº **6935**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DENVER FARMA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

6935

FENTANILO DENVER FARMA
FENTANILO 250 mcg / 5 ml
Solución Inyectable
IM - IV - Epidural

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla o ampolla de FENTANILO DENVER FARMA contiene:

Fentanilo (como citrato) 250 mcg
Agua para inyectable 5 ml

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: N02A B03
Analgésico opioide.

INDICACIONES

FENTANILO DENVER FARMA está indicado:

- Como analgésico narcótico suplementario en la anestesia general o regional
- Para la administración junto con un neuroléptico (droperidol inyectable) como premedicación anestésica, para la inducción de la anestesia, y como adyuvante en el mantenimiento de la anestesia general y regional.
- Para el uso como agente anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo, como aquellos que son sometidos a una operación a corazón abierto, o procedimientos quirúrgicos neurológicos u ortopédicos complejos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Fentanilo es un potente analgésico narcótico. Fentanilo puede ser usado como un suplemento analgésico para la anestesia general o como único anestésico. Fentanilo preserva la estabilidad cardíaca, y evita el stress relacionado con los cambios hormonales cuando se administra en dosis más altas. Con dosis de 100 mcg (2 ml) posee una actividad analgésica equivalente a aproximadamente 10 mg de morfina. El comienzo de acción es rápido. Sin embargo, el máximo efecto analgésico y depresor respiratorio puede no ser observado durante varios minutos. La duración habitual de la acción analgésica es de aproximadamente 30 minutos después de una dosis intravenosa (IV) única de hasta 100 mcg. La profundidad de la analgesia está relacionada con la dosis y puede ajustarse de acuerdo con el nivel del dolor del procedimiento quirúrgico. Fentanilo posee un amplio margen de seguridad.

En ratas, la relación LD50 / ED50 para el nivel mínimo de analgesia es de 277, en comparación con 69,5 y 4,6 para la morfina y petidina, respectivamente.

Al igual que otros analgésicos narcóticos, Fentanilo, dependiendo de la dosis y de la velocidad de administración, puede causar rigidez muscular, así como euforia, miosis y bradicardia.

Los ensayos realizados con histamina y pruebas dérmicas en el hombre, así como pruebas in vivo en perros, indican que es raro que con Fentanilo se produzca una liberación clínicamente significativa de histamina.

Todas las acciones de Fentanilo se revierten en forma inmediata y completa mediante un antagonista narcótico específico, tal como naloxona.

Propiedades Farmacocinéticas

Fentanilo es un opioide sintético con efectos farmacológicos μ -agonistas.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente- Co Director Técnico

H



DENVER FARMA

6935



Distribución

Después de la inyección intravenosa, las concentraciones plasmáticas de Fentanilo caen rápidamente, con vidas medias de distribución secuencial de aproximadamente 1 minuto y 18 minutos y una vida media de eliminación terminal de 475 minutos. Fentanilo posee un Vc (volumen de distribución en el compartimento central) de 13L, y un Vdss (volumen de distribución a niveles estables) total de 339L. La unión de Fentanilo a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 84%.

Metabolismo

Fentanilo se metaboliza rápidamente, principalmente en el hígado. El clearance de Fentanilo es de 574 ml/minuto.

Eliminación

Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se excreta en la orina dentro de las 24 horas y sólo el 10% de la dosis se elimina como droga inalterada.

Poblaciones Especiales

Pacientes Pediátricos

La unión a las proteínas plasmáticas de Fentanilo en los recién nacidos es aproximadamente del 62%, más baja que en los adultos. El clearance y el volumen de distribución son más altos en bebés y niños. Esto puede requerir un aumento de la dosis de Fentanilo.

Pacientes Adultos con Quemaduras

Un aumento en el clearance de hasta un 44% junto con un mayor volumen de distribución produce concentraciones plasmáticas más bajas de Fentanilo. Esto puede requerir un aumento de la dosis de Fentanilo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

50 µg = 0.05 mg = 1ml

La dosis de FENTANILO DENVER FARMA debe determinarse individualmente de acuerdo con la edad, peso corporal, estado físico, condición patológica subyacente, uso de otras drogas, y tipo de cirugía y anestesia.

La dosis inicial debe reducirse en personas de edad avanzada y en pacientes debilitados. El efecto de la dosis inicial debe tenerse en cuenta al determinar las dosis suplementarias.

A fin de evitar la bradicardia, se recomienda administrar una pequeña dosis de un anticolinérgico por vía intravenosa justo antes de la inducción. (Puede administrarse droperidol para prevenir náuseas y vómitos).

- *Uso como suplemento analgésico en la anestesia general:*

Dosis baja: 2 µg/ kg.

FENTANILO DENVER FARMA en pequeñas dosis es especialmente útil para cirugías menores pero dolorosas.

Dosis media: 2 a 20 µg/kg.

Cuando la cirugía es más complicada, se requerirá una dosis más alta.

La duración de la actividad depende de la dosis.

Dosis alta: 20 a 50 µg /kg.

Durante procedimientos quirúrgicos mayores, en los cuales la cirugía es más prolongada, y durante los cuales la respuesta al trauma quirúrgico sería perjudicial para el estado general del paciente, las dosis de 20 - 50 µg/kg de FENTANILO DENVER FARMA óxido nitroso/oxígeno han demostrado tener un efecto atenuante. Cuando las dosis dentro de este rango se utilizan durante la cirugía, son esenciales la observación y la ventilación postoperatoria en virtud de la posibilidad de una depresión respiratoria post-operatoria prolongada.

Las dosis suplementarias de 25 - 250 µg (0,5 - 5 ml) deben adaptarse a las necesidades del paciente y al tiempo estimado hasta la finalización de la cirugía.

- *Uso como agente anestésico:*

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente-Co Director Técnico



DENVER FARMA

6935



Cuando la atenuación de la respuesta al trauma quirúrgico es especialmente importante, se pueden administrar dosis de 50 a 100 µg/kg con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona anestesia sin necesitar el uso de agentes anestésicos adicionales. En ciertos casos, las dosis de hasta 150 µg/kg pueden requerirse para alcanzar este efecto anestésico.

FENTANILO DENVER FARMA ha sido utilizado en esta técnica para la cirugía cardíaca a corazón abierto y para otros procedimientos quirúrgicos mayores en pacientes en los cuales está particularmente indicada la protección del miocardio del exceso de demanda de oxígeno.

- *Uso en personas de edad avanzada*

Al igual que con otros opioides, la dosis debe reducirse en personas de edad avanzada o en pacientes debilitados.

- *Uso en niños*

Para inducción y mantenimiento en niños de 2 a 12 años de edad, se recomiendan una dosis de 2 a 3 µg/kg.

CONTRAINDICACIONES

Intolerancia conocida a cualquiera de los componentes u otros morfínomiméticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con todos los opioide potentes:

La depresión respiratoria está relacionada con la dosis y puede revertirse mediante un antagonista narcótico específico, como naloxona, pero pueden ser necesarias dosis adicionales de este último, ya que la depresión respiratoria puede persistir más tiempo que la duración de la acción del antagonista opioide. La analgesia profunda está acompañada por una depresión respiratoria marcada que puede persistir o reaparecer durante el período postoperatorio. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse bajo una adecuada vigilancia. El equipo de resucitación y los antagonistas narcóticos deben estar disponibles. La hiperventilación durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al CO₂ y por lo tanto, afectar la respiración durante el postoperatorio.

Puede producirse inducción de rigidez muscular, la cual puede afectar también los músculos torácicos, pero puede evitarse mediante las siguientes medidas: inyección IV lenta (habitualmente es suficiente para dosis más bajas), premedicación con benzodicepinas y la administración de relajantes musculares.

Pueden producirse movimientos mioclónicos no epilépticos. Puede producirse bradicardia, y posiblemente paro cardíaco, si el paciente ha recibido una cantidad insuficiente de anticolinérgicos, o cuando FENTANILO DENVER FARMA se combina con relajantes musculares no vagolíticos. La bradicardia puede ser tratada con atropina.

Los opioides pueden inducir hipotensión, especialmente en pacientes hipovolémicos. Se deben tomar medidas apropiadas para mantener estable la presión arterial.

Debe evitarse el uso de inyecciones de opioides administradas en bolo rápido en pacientes con compromiso intracerebral; en dichos pacientes la disminución transitoria de la presión arterial media ocasionalmente ha estado acompañada por una reducción de la presión de perfusión cerebral de corta duración.

Los pacientes bajo tratamiento crónico con opioides o con un antecedente de abuso de opioides pueden requerir dosis más altas.

Se recomienda reducir la dosis en personas de edad avanzada y en pacientes debilitados. Los opioides deben titularse con precaución en pacientes con cualquiera de las siguientes patologías: hipotiroidismo no controlado; enfermedad pulmonar; reserva respiratoria disminuida; alcoholismo; daño funcional hepático o renal. Dichos pacientes también requieren un control postoperatorio prolongado.

Si se administra FENTANILO DENVER FARMA con un neuroléptico, (tal como droperidol), el usuario debe estar familiarizado con las propiedades especiales de cada droga, especialmente la

DENVER FARMA S.A

Dr. Esteban Rossi

Presidente - Co Director Técnico



DENVER FARMA

6935



diferencia en la duración de acción. Cuando se usa dicha combinación, existe una mayor incidencia de hipotensión. Los neurolépticos pueden inducir síntomas extrapiramidales, los cuales pueden ser controlados con agentes antiparkinsonianos.

Se informa que se debe tener precaución cuando FENTANILO DENVER FARMA se co-administre con fármacos que afectan los sistemas neurotransmisores serotoninérgicos.

El desarrollo de un síndrome serotoninérgico, que amenaza potencialmente la vida, se puede producir con el uso concomitante con fármacos serotoninérgicos, tales como inhibidores selectivos de reabsorción de Serotonina (SSRIs) e Inhibidores de Reabsorción de Serotonina y Norepinefrina (SNRIs), y con fármacos que deterioran el metabolismo de serotonina (incluyendo Inhibidores de Monoamina Oxidasa [IMAOs]). Esto puede ocurrir dentro de la dosis recomendada.

El síndrome serotoninérgico puede incluir cambio en el estado mental (por ejemplo ansiedad, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por ejemplo hiperreflexia, descoordinación, rigidez), y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea).

Si se sospecha del síndrome serotoninérgico, se deberá considerar una discontinuación rápida del tratamiento con FENTANILO DENVER FARMA.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efecto de Otras Drogas sobre el Fentanilo

Las drogas tales como barbitúricos, benzodiacepinas, neurolépticos, gases halogénicos y otros depresores del SNC no selectivos (por ejemplo alcohol) pueden potenciar la depresión respiratoria producida por los narcóticos.

Cuando los pacientes han recibido tales drogas, la dosis requerida de FENTANILO DENVER FARMA será menor a la habitual.

Fentanilo, una droga con alto clearance se metaboliza principalmente de manera rápida y amplia a través de CYP3A4. Itraconazol (un potente inhibidor de CYP3A4) administrado en dosis orales de 200 mg/día durante 4 días no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de Fentanilo IV.

Ritonavir oral (uno de los inhibidores más potentes de CYP3A4) redujo el clearance Fentanilo IV en dos tercios; sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis única de FENTANILO DENVER FARMA IV no fueron afectadas. Cuando se usa FENTANILO DENVER FARMA en una dosis única, el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4, tales como ritonavir, requiere una observación y cuidado especiales del paciente.

La co-administración de fluconazol o voriconazol y FENTANILO DENVER FARMA puede producir un aumento de la exposición a FENTANILO DENVER FARMA.

Con el tratamiento continuo, puede ser necesaria una reducción de la dosis de FENTANILO DENVER FARMA a fin de evitar la acumulación de Fentanilo, que puede aumentar el riesgo de una depresión respiratoria prolongada o demorada.

En general se recomienda discontinuar el tratamiento con inhibidores de la MAO, dos semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico.

Sin embargo, varios informes describen el uso, sin consecuencias, de FENTANILO DENVER FARMA durante los procedimientos quirúrgicos o anestésicos en pacientes tratados con inhibidores de la MAO.

Fármacos Serotoninérgicos

Co-administración de Fentanilo con un agente serotoninérgico, tales como un Inhibidor Selectivo de Reabsorción de Serotonina (SSRI) o un Inhibidor de Reabsorción de Serotonina Norepinefrina (SNRI) o un Inhibidor de Monoamina Oxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza a la vida.

Efecto del Fentanilo sobre Otras Drogas

Después de la administración de FENTANILO DENVER FARMA, se debe reducir la dosis de otras drogas depresoras del SNC.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente - Co Director Técnico

Ch



DENVER FARMA

6935



El clearance plasmático total y el volumen de distribución de etomidato disminuyen en un factor 2 a 3, sin un cambio en la vida media, cuando se administra con Fentanilo. La administración simultánea de Fentanilo y midazolam intravenoso produce un aumento en la vida media terminal plasmática y una reducción en el clearance plasmático del midazolam.

Cuando estas drogas se co-administran con Fentanilo puede ser necesario reducir su dosis.

Embarazo y lactancia

No existen datos adecuados del uso de Fentanilo en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han demostrado cierta toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. No se recomienda la administración (I.M. o IV.) durante el parto (incluyendo cesáreas) debido a que el Fentanilo cruza la barrera placentaria y dado que el centro respiratorio fetal es particularmente sensible a los opioides. Si a pesar de todo se administra Fentanilo, se debe contar con un antídoto disponible para el niño.

Fentanilo se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante 24 horas después de la administración de esta droga. Se debe considerar el riesgo/beneficio de amamantar después de la administración de Fentanilo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes sólo deben conducir u operar maquinarias si hubiera transcurrido tiempo suficiente después de la administración de FENTANILO DENVER FARMA.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

Fentanilo in vitro, al igual que otros analgésicos opioides, mostró efectos mutagénicos en una valoración de cultivo de célula mamíferas, sólo en concentraciones citotóxicas y junto con la activación metabólica. Fentanilo no mostró evidencia de mutagenicidad cuando se analizó en estudios in vivo con roedores y ensayos bacterianos. En un estudio de carcinogenicidad de dos años de duración realizado en ratas, Fentanilo no estuvo asociado con un aumento de la incidencia de tumores con las dosis subcutáneas de hasta 33 mcg/kg/día en los machos o 100 mcg/kg/día en las hembras, que fueron las dosis máximas toleradas por los machos y las hembras. Algunos ensayos realizados en ratas hembras mostraron una reducción de la fertilidad así como también de la mortalidad del embrión. Estos hallazgos estuvieron relacionados con la toxicidad materna y no con el efecto directo de la droga sobre el desarrollo del embrión. No hubo evidencia de efectos teratogénicos.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad del Fentanilo IV fue evaluado en 376 sujetos que participaron en 20 estudios clínicos, donde se evaluó el Fentanilo IV como anestésico. Estos sujetos recibieron al menos una dosis de Fentanilo IV y fueron quienes aportaron los datos de seguridad.

Según los datos de seguridad obtenidos en estos estudios clínicos, las reacciones adversas más comúnmente reportadas (con incidencia $\geq 5\%$) son: náuseas (26.1%), vómitos (18.6%), rigidez muscular (10.4%), hipotensión (8.8%), bradicardia (6.1%) y sedación (5.3%).

En la Tabla 1 se incluyen los efectos adversos mencionados arriba, los reportados en los estudios clínicos y los correspondientes a la experiencia postcomercialización.

Se establecieron las siguientes categorías para la frecuencia de los efectos adversos:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($> 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10.000$) y no conocido (no se pudo establecer la frecuencia).

Handwritten mark

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente - Co Director Técnico



DENVER FARMA

6935



Sistema según Clase de Órgano	Reacciones Adversas			
	Frecuencia			
	Muy Común	Común	No Común	No Conocido
Desordenes del Sistema Inmunológico				Hipersensibilidad (como shock, reacción anafiláctica, urticaria)
Desordenes Psiquiátricos		Agitación	Euforia	
Desordenes del Sistema Nervioso	Rigidez muscular (dentro de la cual se incluye músculos torácicos)	Diskinesia, sedación, mareo	Dolor de cabeza	Convulsiones, pérdida de conocimiento, mioclonia.
Desordenes oculares		Disturbio de la visión		
Desordenes cardíacos		Bradicardia, taquicardia, arritmia		Paro cardíaco
Desordenes vasculares		Hipotensión, hipertensión, dolor de las venas	Flebitis, fluctuación de la presión arterial	
Desordenes Respiratorios, Torácicos y Mediastinales		Laringoespasma, broncoespasma, apnea	Hiperventilación, hipo	Depresión respiratoria
Desordenes gastrointestinales	Nausea, vómitos			
Desordenes de la piel, tejido subcutáneos		Dermatitis alérgica		Prurito
Desordenes generales y en el sitio de administración			Hipotermia, escalofríos	
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento		Confusión postoperatoria	Complicación de las vías aéreas por la anestesia	

Cuando un neuroléptico se usa con fentanilo, se pueden observar las siguientes reacciones adversas: temblores, escalofríos, inquietud, episodios de alucinaciones postoperatorias y síntomas extrapiramidales.

SOBREDOSIS

Signos y Síntomas

Las manifestaciones de sobredosis con Fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas. El cuadro clínico dependerá de la sensibilidad individual, y estará determinado en principio por el grado de depresión respiratoria, que varía de la bradipnea a la apnea.

Tratamiento

En caso de hipoventilación o apnea, se debe administrar oxígeno y la respiración debe ser asistida o controlada, según se establezca. Se debe indicar un antagonista narcótico específico, tal como naloxona, para controlar la depresión respiratoria. Esto no excluye el uso de otras medidas más

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente - Co-Director Técnico



DENVER FARMA

6935



inmediatas. La depresión respiratoria puede durar más que el efecto del antagonista; por lo tanto pueden requerirse dosis adicionales de este último.

Si la depresión respiratoria se asocia con la rigidez muscular, puede ser necesaria la administración intravenosa de un agente bloqueante neuromuscular para facilitar la respiración asistida o controlada.

El paciente debe ser cuidadosamente controlado; se debe mantener la temperatura corporal y una ingestión adecuada de líquidos. Si la hipotensión es severa o si persiste, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia, y en caso de estar presente, debe controlarse con una adecuada administración de líquidos por vía parenteral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACION

Envase conteniendo frasco ampollas o ampollas de 5 ml por 1, 5, 25, 50 y 100 unidades las tres últimas para uso exclusivo de hospitales.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.956

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Junio 2014

Disposición ANMAT N°:

DENVER FARMA S.A

Dr. Esteban Rossi

Presidente- Co Director Técnico

Ch