

Información que
debe conocer sobre el
hemangioma infantil

GUÍA PARA LOS PADRES



Dramatización de hemangioma infantil.



Pierre Fabre
Pharmaceuticals, Inc.

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

ÍNDICE

¿Qué es el hemangioma infantil?	1
¿Por qué motivo tiene mi bebé hemangioma infantil?	1
¿Es el hemangioma infantil contagioso?	1
¿Es el hemangioma infantil una afección grave?	2
¿Qué es Hemangeol®?	4
¿Cómo actúa Hemangeol®?	5
¿Se ha probado Hemangeol® en un ensayo clínico?	6
¿A qué edad debe comenzar mi hijo a tomar Hemangeol®?	7
¿Durante cuánto tiempo tendrá que tomar mi bebé Hemangeol®?	7
¿Cuánto Hemangeol® tengo que administrarle?	8
¿Cómo le administro Hemangeol® a mi hijo?	8
¿Dónde consigo Hemangeol®?	9
¿Cuánto tendré que pagar por Hemangeol®?	9
¿Qué debo saber cuando se le receta Hemangeol® a mi bebé?	10
¿Qué puedo esperar cuando mi médico inicia un tratamiento o cambia la dosis de Hemangeol®?	10
¿Cómo reconozco y ayudo a reducir el riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)?	10
¿Cómo sé si la frecuencia cardíaca de mi bebé es lenta o si presenta presión arterial baja?	11
¿Qué hago si mi hijo tiene dificultad a respirar o sibilancias?	11
Preguntas habituales	12
¿Qué debo hacer si mi bebé está enfermo?	12
¿Qué hago si mi bebé vomita o escupe una dosis de Hemangeol®?	13
¿Qué hago si mi bebé se salta una dosis de Hemangeol®?	13
¿Qué debo hacer si mi bebé se niega a tomar Hemangeol®?	14
¿Qué debo hacer si pierdo la jeringa de administración?	14
¿Dónde puedo encontrar más información sobre Hemangeol®?	15
¿Hay grupos de apoyo para pacientes que me puedan proporcionar apoyo o más información?	15

Hemangeol® (clorhidrato de propranolol) solución oral es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el hemangioma infantil proliferante que requiere tratamiento con un medicamento que se distribuye por todo el organismo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No le dé Hemangeol® a su hijo si su hijo:

- Nació prematuramente y no ha alcanzado la edad corregida de 5 semanas.
- Pesa menos de 4 libras y media.
- Es alérgico al propranolol o a cualquiera de los demás ingredientes de Hemangeol®.
- Tiene asma o antecedentes de dificultades respiratorias.

¿Qué es el hemangioma infantil?

Los hemangiomas infantiles son tumores benignos que se forman por el crecimiento excesivo de los vasos sanguíneos, en o debajo de la piel.¹

El hemangioma infantil (también conocido como HI) también se llama ‘mancha de fresa’ debido a su color y al aspecto superficial.²

Los hemangiomas infantiles pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, aunque con frecuencia se encuentran en el cuello y en la cara.² Pueden formar un nódulo o tener un aspecto similar a la placa.²

¿Por qué motivo tiene mi bebé hemangioma infantil?

Las causas del hemangioma infantil todavía no se comprenden bien. No obstante, sabemos que algunos bebés tienen un mayor riesgo de padecer hemangioma infantil. Entre estos se incluyen los bebés con bajo peso al nacer, niñas, caucásicos y bebés prematuros.³ Es importante saber que usted no ha hecho nada malo y que no es su culpa si su bebé tiene hemangioma infantil.



Dramatización de hemangioma infantil.

¿Es el hemangioma infantil contagioso?

El hemangioma infantil no es contagioso, por lo que su bebé puede seguir pasando tiempo con otros bebés y, por supuesto, ser abrazado por todos los miembros de la familia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Encontrará más información en las páginas 16-17)

- Tiene un problema de corazón, frecuencia cardíaca lenta (menos de 80 latidos cardiacos por minuto), presión arterial muy baja.
- Tiene riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre, por ejemplo si vomita o no puede alimentarse.
- Tiene presión arterial alta causada por un tumor en la glándula suprarrenal, llamado “feocromocitoma”.



¿Es el hemangioma infantil una afección grave?

En algunos casos graves, los hemangiomas pueden interferir con una función importante:⁴

- En los ojos, puede afectar la visión, especialmente porque el desarrollo del ojo es crucial a edades tempranas.
- En la nariz, puede afectar la respiración.
- En la boca, puede afectar la ingesta de alimentos.

Algunos hemangiomas infantiles tienen un riesgo elevado de sangrado, lo cual puede llevar a anemia, transfusión de sangre y/o infección. Los hemangiomas infantiles que sangran también pueden ser extremadamente dolorosos para su bebé.



Si bien la mayoría de los hemangiomas infantiles pueden resolverse por sí solos para cuando su hijo alcanza los 7 a 9 años de edad, tiene que saber que la desfiguración permanente es una consecuencia grave posible:

- 1 de cada 3 hemangiomas faciales producirá la desfiguración por la distorsión permanente del tejido blando, lo cual es algo que puede cambiar totalmente la vida de una persona.
- El 69% de los hemangiomas puede dejar lesiones residuales permanentes (es decir, cicatrices, piel adicional, tejido graso adicional, etc.).^{4,5}

Los hemangiomas infantiles crecen rápidamente y aparecen poco después del nacimiento.² Cuando su bebé llegue a los 3 meses de edad, el crecimiento del hemangioma habrá alcanzado el 80% del total de su tamaño. Cuando su bebé llegue a los 5 meses de edad, el hemangioma habrá alcanzado su tamaño completo.⁶



Imágenes reales de hemangioma infantil

Pregúntele a su médico por la gravedad del hemangioma infantil de su bebé.

**HA LLEGADO
EL MOMENTO
DE PREGUNTARLE
A SU MÉDICO POR
LA GRAVEDAD DEL
HI DE SU BEBÉ**





Dramatización de hemangioma infantil.

**Hemangeol**[®]
(clorhidrato de propranolol)
solución oral 4.28 mg/mL

¿Qué es Hemangeol[®]?

El primer y único
producto
APROBADO
POR LA
FDA
para el
hemangioma infantil

Hemangeol[®] es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el hemangioma infantil proliferante (en crecimiento) que requiere tratamiento con un medicamento que se distribuye por todo el organismo.

Hemangeol[®] ha sido desarrollado y formulado como una solución oral y es especialmente apropiado para los bebés. No contiene alcohol, azúcar ni parabenos.

Está disponible en un sabroso sabor a fresa-vainilla y puede añadirse a pequeñas cantidades de leche o de jugo.

¿Cómo actúa Hemangeol®?

Se desconoce cómo actúa Hemangeol®. No obstante, se cree que Hemangeol® actúa estrechando los vasos sanguíneos que ya se han formado, evitando que crezcan nuevos y/o produciendo la destrucción de las células de hemangioma no deseadas.⁸



Dramatización de hemangioma infantil.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Encontrará más información en las páginas 16-17)

No le dé Hemangeol® a su hijo si su hijo:

- Nació prematuramente y no ha alcanzado la edad corregida de 5 semanas.
- Pesa menos de 4 libras y media.
- Es alérgico al propranolol o a cualquiera de los demás ingredientes de Hemangeol®.
- Tiene asma o antecedentes de dificultades respiratorias.
- Tiene un problema de corazón, frecuencia cardíaca lenta (menos de 80 latidos cardíacos por minuto), presión arterial muy baja.
- Tiene riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre, por ejemplo si vomita o no puede alimentarse.
- Tiene presión arterial alta causada por un tumor en la glándula suprarrenal, llamado "feocromocitoma".

Informe al médico sobre todos los medicamentos que está tomando su hijo, o todos los medicamentos que usted está tomando si está amamantando.

Hemangeol® puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), especialmente si su hijo no come o vomita. **Para ayudar a reducir el riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en sangre con Hemangeol®,** administre Hemangeol® cuando da de comer a su hijo o poco después. Si su hijo no puede comer, debido a una enfermedad o vómitos, no le dé Hemangeol® hasta que vuelva a comer normalmente. Informe a su médico si su hijo tiene poco apetito.

Si su hijo presenta cualquiera de los signos o síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre durante el tratamiento con Hemangeol®, deje de darle Hemangeol® a su hijo y llame a su médico o acuda a la sala de urgencias más cercana inmediatamente.

El tratamiento ha
tenido un éxito total
en el

60%

de los pacientes.

¿Se ha probado Hemangeol® en un ensayo clínico?

Hemangeol® se estudió en un ensayo clínico primario con 460 bebés con hemangiomas proliferantes (en crecimiento) (del que se excluyó el HI potencialmente mortal, el HI que pone en peligro la capacidad funcional y el HI ulcerado con dolor y ausencia de respuesta a las medidas básicas de cuidado de la herida).

En este estudio, en el 60% de los bebés que tomaron Hemangeol® la lesión del HI “se resolvió por completo o casi por completo” a los seis meses de tratamiento frente a tan solo el 4% de los bebés a quienes se le administró placebo (no recibieron tratamiento).

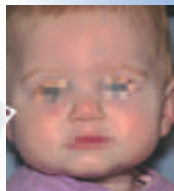
El 88% de los bebés tratados con Hemangeol® presentó mejoría después de 5 semanas.⁷

Menos del 2% de los bebés a quienes se administró Hemangeol® tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a experiencias adversas.

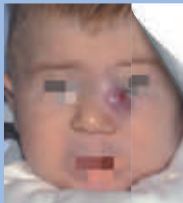
Pacientes reales de Hemangeol® del ensayo clínico



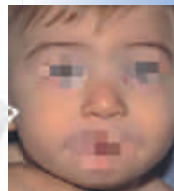
Antes del
tratamiento



Después de 6 meses
de Hemangeol®



Antes del
tratamiento



Después de 6 meses
de Hemangeol®

**PREGÚNTELE
A SU MÉDICO
SI HEMANGEOL®
PODRÍA
BENEFICIAR
A SU BEBÉ.**



Un segundo estudio no controlado con 23 pacientes con HI proliferante incluyó HI que ponía en peligro la capacidad funcional, HI en determinados lugares del cuerpo que con frecuencia deja cicatrices o deformación, HI facial grande, HI más pequeño en áreas expuestas, HI con ulceración grave y HI pediculado. Las lesiones diana se resolvieron en el 36% de los pacientes al cabo de 3 meses.

Pregúntele a su médico si Hemangeol® podría beneficiar a su bebé.

A woman with dark hair, wearing a pink shirt, is smiling and looking up at a large red balloon. A young girl with dark hair, wearing a white shirt, is also looking up at the balloon. The background is white.

Dramatización de hemangioma infantil.

¿A qué edad debe comenzar mi hijo a tomar Hemangeol®?

En los ensayos clínicos, los bebés que comenzaron el tratamiento tenían entre 5 semanas y 5 meses de edad. Su médico determinará cuál es la mejor edad para que su bebé comience el tratamiento.

¿Durante cuánto tiempo tendrá que tomar mi bebé Hemangeol®?

En el ensayo clínico se administró Hemangeol® durante seis meses. Aproximadamente el 10% de los bebés tuvo que someterse de nuevo al tratamiento debido a la reaparición del HI. Su médico decidirá durante cuánto tiempo deberá recibir su bebé Hemangeol®.⁷

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

(Encontrará más información sobre los efectos secundarios en las páginas 16-17)

Entre los efectos secundarios más habituales se incluyen los siguientes:

Trastornos del sueño, empeoramiento de las infecciones de las vías respiratorias, diarrea y vómitos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Hemangeol®. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Hemangeol® puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Aparición o empeoramiento de frecuencia cardíaca lenta (bradicardia) o presión arterial baja (hipotensión).**
- **Dificultades respiratorias o sibilancias.**
- **Accidente cerebrovascular:** en algunos niños que tienen problemas graves en los vasos sanguíneos del cerebro, en particular si su hijo tiene un hemangioma grande que afecta la cara o la cabeza.



¿Cuánto Hemangeol® tengo que darle?

Su médico determinará la cantidad de Hemangeol® que necesita su bebé en función de su peso.

Esta cantidad puede cambiar a lo largo del tratamiento, a medida que su bebé crece. No se han establecido la seguridad y la efectividad para el hemangioma infantil en pacientes pediátricos de más de 1 año de edad.

Su médico le informará sobre cualquier ajuste necesario de la dosis así como de la necesidad de acudir a citas de seguimiento.

¿Cómo le doy Hemangeol® a mi hijo?

Para mayor comodidad, Hemangeol® incluye una jeringa de administración oral y un adaptador del frasco diseñados especialmente.

Siga las instrucciones de uso detalladas incluidas con Hemangeol® que explican la manera correcta de preparar y administrar una dosis de Hemangeol®. Administre Hemangeol® a su hijo tal y como se lo haya indicado su médico.

Su médico podría ajustar la dosis hasta que sea la adecuada para su hijo, y de acuerdo con los cambios de peso de su hijo.

Administre siempre Hemangeol® con la comida o inmediatamente después de comer. Hemangeol® se administra 2 veces al día, con al menos 9 horas de diferencia.

Si su hijo escupe una dosis o si no está seguro de si su hijo ha recibido todo el medicamento, no le dé otra dosis. Espere hasta la siguiente dosis programada.

Su médico y usted sabrán qué es lo mejor para su bebé.

**RECUERDE QUE
SU MÉDICO
ESTÁ A SU
DISPOSICIÓN
PARA AYUDAR:**

**PÍDALE
ASESORAMIENTO**



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Hemangeol® puede causar efectos secundarios graves, incluidos: nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia),

especialmente si su hijo no come o vomita.

Hemangeol® podría hacer que resulte más difícil reconocer los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre en su hijo.

Para ayudar a reducir el riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en sangre con

Hemangeol®, administre Hemangeol® cuando da de comer a su hijo o poco después. Durante el tratamiento, alimente a su hijo con frecuencia. Informe a su médico si su hijo tiene poco apetito y si su hijo no está comiendo debido a una enfermedad o porque vomita.



Dramatización de hemangioma infantil.

¿Dónde consigo Hemangeol®?

Hemangeol® es un producto de venta con receta que su médico debe solicitar a través de Hemangeol® Patient Access, una farmacia de pedidos por correo. Después de recibir una receta de su médico, el servicio de atención al cliente de Hemangeol® Patient Access se pondrá en contacto con usted para concertar la entrega.

Si por algún motivo usted tiene que obtener Hemangeol® a través de una farmacia, avísele a su médico y es posible hacer las gestiones necesarias a través de Hemangeol® Patient Access.

¿Cuánto tendré que pagar por Hemangeol®?

El costo de Hemangeol® depende del plan de seguro individual de su familia. En general, Hemangeol® está cubierto por la mayoría de los planes de seguro, por lo que su hijo puede beneficiarse hoy mismo. Pierre Fabre también ofrece asistencia al paciente para quienes lo necesiten.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

(Encontrará más información en las páginas 16-17)

Entre los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre se incluyen los siguientes: palidez, coloración azulada o morada de la piel, sudoración, irritabilidad, llanto sin ningún motivo aparente, latidos cardíacos irregulares o acelerados, mala alimentación, temperatura corporal baja,

somnolencia inusual, convulsiones, paradas respiratorias durante breves periodos de tiempo y pérdida del conocimiento. Si su hijo presenta cualquiera de estos signos o síntomas, deje de darle Hemangeol® y llame a su médico o acuda a la sala de urgencias más cercana inmediatamente.

¿Qué debo saber cuando se le receta Hemangeol® a mi bebé?

¿Qué puedo esperar cuando mi médico inicia un tratamiento o cambia la dosis de Hemangeol®?

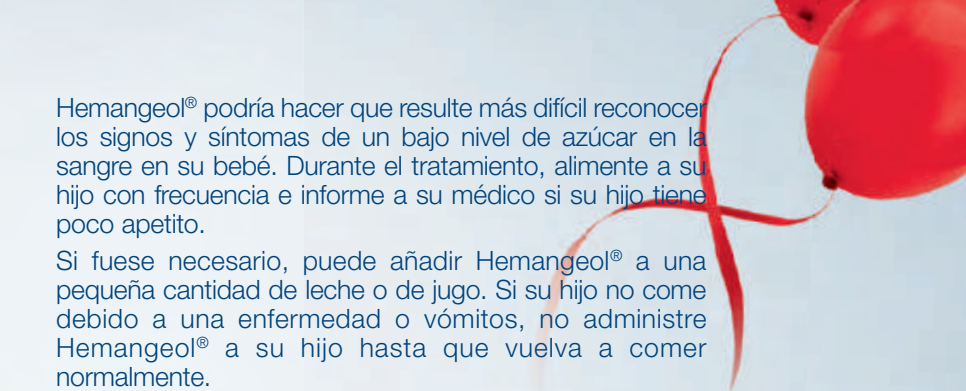
Para asegurarse de que su bebé pueda tolerar Hemangeol®, normalmente el médico comprobará si su bebé presenta una ralentización de la frecuencia cardíaca (bradicardia) o presión arterial baja (hipotensión) durante un lapso de hasta 2 horas después de la primera toma de Hemangeol® o cuando se aumenta la dosis.

¿Cómo reconozco y ayudo a reducir el riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)?

Hemangeol® puede causar efectos secundarios adversos graves como bajo nivel de azúcar en la sangre, pero puede tomar medidas para reducir el riesgo. Hemangeol® debe administrarse durante la comida o inmediatamente después de comer.



Dramatización de hemangioma infantil.



Hemangeol® podría hacer que resulte más difícil reconocer los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre en su bebé. Durante el tratamiento, alimente a su hijo con frecuencia e informe a su médico si su hijo tiene poco apetito.

Si fuese necesario, puede añadir Hemangeol® a una pequeña cantidad de leche o de jugo. Si su hijo no come debido a una enfermedad o vómitos, no administre Hemangeol® a su hijo hasta que vuelva a comer normalmente.

Es importante saber cuáles son los signos de un bajo nivel de azúcar en la sangre, que incluyen: palidez, cansancio, sudoración, temblores, palpitaciones (latidos cardiacos perceptibles, normalmente acelerados o irregulares), ansiedad, hambre, dificultad para despertarse, dormir más de lo normal, dificultad a la hora de obtener una respuesta, mala alimentación, disminución de la temperatura, convulsiones (ataques) y pausas breves en la respiración.

Si su bebé presenta cualquiera de estos signos, póngase en contacto con su médico o acuda a la sala de urgencias más cercana inmediatamente.

¿Cómo sé si la frecuencia cardiaca de mi bebé es lenta o si presenta presión arterial baja?

Los efectos de Hemangeol® pueden causar frecuencia cardiaca lenta o presión arterial baja. Debe ser consciente de estas posibilidades graves. Entre los signos de una frecuencia cardiaca inusualmente lenta o presión arterial baja se encuentran: cansancio, frío al tacto, palidez o color azulado de la piel, o desmayos. Póngase en contacto con su médico si su bebé presenta cualquiera de estos signos.

¿Qué hago si mi hijo tiene dificultades respiratorias o sibilancias?

Hemangeol® puede causar espasmos en las vías respiratorias de su hijo. Si su hijo presenta dificultades respiratorias o sibilancias, llame a su médico o vaya a una sala de urgencias inmediatamente.



Dramatización
de hemangioma infantil.

Preguntas habituales

¿Qué debo hacer si mi bebé está enfermo?

Si su hijo no come debido a una enfermedad, si tiene vómitos o tiene diarrea, no deberá administrar Hemangeol® hasta que su hijo vuelva a alimentarse normalmente. Una vez que vuelva a tener apetito y los vómitos o la diarrea hayan pasado, puede administrarle la siguiente dosis prevista después de una comida.

Es importante no tratar de compensar las dosis omitidas de Hemangeol®. Esto podría producir una sobredosis, lo cual podría ser peligroso.



¿Qué hago si mi bebé vomita o escupe una dosis de Hemangeol®?

Si su hijo vomita o escupe una dosis o si no está seguro de si ha recibido la dosis completa de Hemangeol®, no se preocupe. No es necesario que trate de compensar la dosis; tan solo espere hasta la siguiente dosis programada.

¿Qué hago si mi bebé se salta una dosis de Hemangeol®?

Algunas veces las cosas no van como se había previsto y olvida administrar la dosis de Hemangeol®. No compense la dosis; tan solo espere hasta la siguiente dosis programada.



Dramatización de hemangioma infantil.



**HEMANGEOL®
PATIENT ACCESS
CUENTA CON UNA
LÍNEA DE ATENCIÓN
AL CLIENTE
DISPONIBLE LAS
24 HORAS DEL
DÍA, LOS 7 DÍAS
DE LA SEMANA
EN EXCLUSIVA
PARA USTED**

**CONTACTE:
1-800-818-6486**



¿Qué debo hacer si mi bebé se niega a tomar Hemangeol®?

Si su bebé se niega a tomar Hemangeol® mediante la jeringa para administración oral, es posible mezclar Hemangeol® con una pequeña cantidad de jugo de fruta o de leche (materna o fórmula) y dárselo en un biberón. Recuerde que debe utilizar la mezcla de Hemangeol® dentro de las 2 horas siguientes a su preparación.

¿Qué debo hacer si pierdo la jeringa de administración?

La jeringa de administración oral que se incluye en la caja de Hemangeol® ha sido diseñada específicamente para medir Hemangeol®. Por lo tanto, si ha perdido o no sabe dónde se encuentra la jeringa, póngase en contacto con Hemangeol® Patient Access llamando al 1-800-818-6486 para conseguir otra, antes de darle a su bebé la siguiente dosis de Hemangeol®.

Hemangeol® Patient Access está disponible las 24 horas del día si tiene cualquier pregunta sobre Hemangeol®.

**¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR
MÁS INFORMACIÓN
SOBRE HEMANGEOL®?**

www.hemangeol.com

¿Hay grupos de apoyo para pacientes que me puedan proporcionar apoyo o más información?

Organización nacional de anomalías vasculares (National Organization of Vascular Anomalies, NOVA)


La Organización nacional de anomalías vasculares es una agencia educativa, de defensa y de asistencia a los pacientes para personas afectadas por hemangioma, malformación vascular, tumores benignos poco frecuentes y muchos síndromes relacionados.

<http://www.novanews.org/>

Fundación de marcas de nacimiento vasculares (Vascular Birthmarks Foundation, VBF)

Una organización benéfica internacional que conecta a familias afectadas por una marca de nacimiento, tumor o síndrome vascular con los profesionales médicos apropiados para la evaluación y/o el tratamiento, ofrece recursos informativos y patrocina la formación de médicos, moviliza viajes de misiones médicas y apoya la investigación y los programas que fomentan la aceptación de las personas con marcas de nacimiento.

<http://www.birthmark.org/>



Hemangeol[®]

(clorhidrato de propranolol)
solución oral 4.28 mg/mL

Información de seguridad importante

No le dé Hemangeol[®] a su hijo si su hijo:

- Nació prematuramente y no ha alcanzado la edad corregida de 5 semanas.
- Pesa menos de 4 libras y media.
- Es alérgico al propranolol o a cualquiera de los demás ingredientes de Hemangeol[®].
- Tiene asma o antecedentes de dificultades respiratorias.
- Tiene un problema de corazón, frecuencia cardiaca lenta (menos de 80 latidos cardiacos por minuto), presión arterial muy baja.
- Tiene riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre, por ejemplo si vomita o no puede comer.
- Tiene presión arterial alta causada por un tumor en la glándula suprarrenal, llamado "feocromocitoma".

Informe al médico sobre todos los medicamentos que está tomando su hijo, o todos los medicamentos que usted está tomando si está amamantando.

Hemangeol[®] puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), especialmente si su hijo no come o vomita. Hemangeol[®] podría hacer que resulte más difícil reconocer los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre en su hijo. **Para ayudar a reducir el riesgo de un nivel bajo de azúcar en la sangre con Hemangeol[®]**, administre Hemangeol[®] cuando da de comer a su hijo o poco después. Durante el tratamiento, alimente a su hijo con frecuencia. Informe a su médico si su hijo tiene poco apetito. Si su hijo no come debido a una enfermedad o vómitos, no administre Hemangeol[®] a su hijo hasta que vuelva a comer normalmente.



Si su hijo presenta cualquiera de los signos o síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre que se enumeran a continuación durante el tratamiento con Hemangeol®, deje de darle Hemangeol® a su hijo y llame a su médico o acuda a la sala de urgencias más cercana inmediatamente.

Entre los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre se incluyen los siguientes: palidez, coloración azulada o morada de la piel, sudoración, irritabilidad, llanto sin ningún motivo aparente, latidos cardíacos irregulares o acelerados, mala alimentación, temperatura corporal baja, somnolencia inusual, convulsiones, paradas respiratorias durante breves periodos de tiempo y pérdida del conocimiento.

Otros efectos secundarios graves pueden incluir:

- **Aparición o empeoramiento de frecuencia cardíaca lenta (bradicardia) o presión arterial baja (hipotensión).**
- **Dificultades respiratorias o sibilancias.**
- **Accidente cerebrovascular.** Hemangeol® puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular en niños con problemas graves en los vasos sanguíneos del cerebro, en particular si su hijo tiene un hemangioma grande que afecta la cabeza o la cara.

Llame a su médico o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano si su hijo presenta:

- piel pálida, latidos cardíacos lentos o irregulares, brazos o piernas fríos al tacto, piel de color azul o morado, o desmayos,
- dificultades respiratorias o sibilancias durante el tratamiento con Hemangeol®.

Entre los efectos secundarios más habituales se incluyen los siguientes: trastornos del sueño, empeoramiento de las infecciones de las vías respiratorias, diarrea y vómitos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Hemangeol®. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la FDA de los efectos secundarios negativos de los medicamentos con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información sobre Hemangeol®, hable con su médico o visite: **www.hemangeol.com**

Consulte la Información sobre la prescripción adjunta.



Hemangeol[®]
(clorhidrato de propranolol)
solución oral **4.28 mg/mL**
PATIENT ACCESS

**HEMANGEOL[®] PATIENT ACCESS
CUENTA CON UNA LÍNEA
DE ATENCIÓN AL CLIENTE
DISPONIBLE LAS 24 HORAS DEL
DÍA, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA
EN EXCLUSIVA PARA USTED**

**CONTACTE:
1-800-818-6486**

www.hemangeol.com



Lista de referencias

1. Drolet BA et al. Initiation and Use of Propranolol for Infantile Hemangioma: Report of a Consensus Conference. *Pediatrics*. 2013;131:128–140.
2. Léauté-Labrèze C et al. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2011;25:1245-53.
3. Haggstrom A et al. *J Pediatr*. 2007;150(3):291–4.
4. Haggstrom A et al. *Pediatrics* 2006;118:882-887.
5. Bauland CG, et al. *Plast Reconstr Surg*. 2011;12:1643–48.
6. Tollefson M & Frieden IJ. *Pediatrics* 2012;130(2):e314–20.
7. Datos en archivo.
8. Storch CH & Hoeger PH. *Br J Derm* 2010;163:269–274.



Dramatización de hemangioma infantil.

HEM16076


Pierre Fabre
Pharmaceuticals, Inc.

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE