

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml Solución Inyectable Epinefrina (adrenalina), bitartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Adrenalina B. Braun 1 mg/ml y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Adrenalina B. Braun 1 mg/ml**
- 3. Cómo usar Adrenalina B. Braun 1 mg/ml**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Adrenalina B. Braun 1 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardiacos, excluyendo glucósidos cardiacos: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de la contracción muscular involuntaria y súbita de las vías aéreas en ataques agudos de asma (sensación repentina de ahogo).
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- Tratamiento de emergencia del shock debido a una reacción alérgica.
- Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

2. ANTES DE USAR Adrenalina B. Braun 1 mg/ml

No use Adrenalina B. Braun 1 mg/ml:

- Si usted es alérgico a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) o a alguno de los componentes de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml.
- si padece
 - dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardiacas o insuficiencia cardiaca (fallo en la función del corazón).
 - lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).

- glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).
 - hipertensión arterial, hipertiroidismo (alteración glándula tiroides) o feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).
- En el momento del parto.
- Si usted ha recibido anestesia general con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano, ya que la combinación con adrenalina podría provocar arritmias graves (alteración de los latidos del corazón).

Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.

Tenga especial cuidado con Adrenalina B. Braun 1 mg/ml:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si padece o ha padecido insuficiencia cerebrovascular (afección en los vasos sanguíneos del cerebro), enfermedad cardíaca (como angina de pecho o infarto de miocardio), enfermedad pulmonar crónica o dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática (alteración de la próstata).

Si usted está tomando algún otro medicamento que pueda producir pérdidas de potasio, como corticosteroides (medicamentos utilizados por sus propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras), diuréticos (facilitan la micción), aminofilina (medicamento utilizado para facilitar la respiración) o teofilina (antiasmático, facilitador de la micción) deberán vigilarle los niveles de potasio en sangre. Si usted es diabético debe tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo relacionadas con alteraciones metabólicas ya que se debe vigilar la dosis.

Este medicamento puede utilizarse en pacientes ancianos pero se recomienda especial precaución.

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular (contracción de los vasos sanguíneos). Los puntos de inyección deben alternarse.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina) comunique a su médico que está en tratamiento con adrenalina, ya que este medicamento puede alterar los resultados en sangre de azúcar, bilirrubina, colesterol, lactatos, ácido úrico e insulina. En orina la adrenalina puede alterar los resultados de ácido vanililmandélico y catecolaminas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, recibirá adrenalina sólo si su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Este medicamento es excretado con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, productos homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Los bloqueantes adrenérgicos (fármacos que actúan a nivel de las neuronas y modifican la fisiología de órganos y tejidos) antagonizan algunos de los efectos de la adrenalina. Se utilizan como terapia en el caso de intoxicación por adrenalina.

Si se administra este medicamento conjuntamente con glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón) pueden aparecer arritmias cardíacas (alteración de los latidos del corazón).

Si se administra este medicamento conjuntamente con ciertos medicamentos antidepresivos o con guanidina (agente antihipertensivo) puede producirse una intensa subida de la tensión arterial.

Si se administra este medicamento conjuntamente con inhibidores de la COMT o de la MAO (medicamentos que actúan sobre los sistemas metabólicos encargados de eliminar la adrenalina), en menor medida, pueden potenciarse los efectos de este medicamento.

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml puede reducir la eficacia de los hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

3. CÓMO USAR Adrenalina B. Braun 1 mg/ml

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml será administrado por personal sanitario cualificado.

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa.

Sólo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardiaca sólo pueden utilizarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9%, a nivel hospitalario y bajo monitorización cardiaca.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico.

Adultos: La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía intramuscular o subcutánea, siendo la vía intramuscular más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En casos graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg si es necesario.

Niños: La dosis usual es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas.

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque

teniendo especial precaución.

Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar

En el tratamiento del paro cardíaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de adrenalina es de 1 mg por vía intravenosa, que debe administrarse previa dilución a 1:10.000 y que puede ser repetida tantas veces como sea necesario cada 3 – 5 minutos.

En los niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos en caso necesario.

En caso de que la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada en caso de que la vía intravenosa sea inaccesible de forma persistente.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Tras el uso prolongado puede ser necesario aumentar las dosis debido al desarrollo de resistencia a la acción de la adrenalina.

Debe evitarse la inyección intramuscular de este medicamento en las nalgas, ya que puede llegar a producir gangrena gaseosa (gangrena difusa, rápida del tejido bajo la piel con producción de gases) y en zonas periféricas del cuerpo, como dedos de manos y pies, lóbulo de la oreja, nariz o pene.

Si usa más Adrenalina B. Braun 1 mg/ml de la que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

La sobredosis de adrenalina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial y taquicardia (aceleración del ritmo del corazón), que puede ocurrir tras una primera fase de bradicardia transitoria (lentitud anormal del ritmo del corazón). También pueden aparecer arritmias (alteración de los latidos del corazón) potencialmente fatales.

La duración de los efectos adversos de la adrenalina es breve debido a la rápida inactivación de la misma en el cuerpo, por lo que el tratamiento de las reacciones adversas es de soporte. Para corregir los efectos adversos sobre la tensión arterial y el ritmo del corazón pueden administrarse algunos medicamentos como fentolamina y propanolol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml

Por contener metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es esencialmente “exento de sodio”.

Advertencia a los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente, epinefrina (adrenalina), que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. No obstante, se

permite el uso de epinefrina (adrenalina) cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Adrenalina B. Braun 1 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estos efectos está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

- Frecuentes (1/100, <1/10)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, dolor de cabeza pulsante, dificultad respiratoria, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial.

Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo y tranquilización del paciente.

- Poco frecuentes (> 1/1000, < 1/100)

Trastornos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos): hipertensión arterial, que podría llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar (infiltración de líquido en los pulmones), angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares (alteración de los latidos del corazón), taquicardia (aceleración del ritmo) y fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón), que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE Adrenalina B. Braun 1 mg/ml.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original

No utilice Adrenalina B. Braun 1 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

No utilizar si usted ve que la solución presenta coloración o sedimentación.

No utilice Adrenalina B. Braun 1 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml

El principio activo de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml es pinefrina (adrenalina) bitartrato. Cada ml de medicamento contiene 1 mg de epinefrina (adrenalina).

Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E-223), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml es una solución acuosa transparente y de color ligeramente amarillento que se presenta en ampollas de vidrio de 1 ml de capacidad. Tamaños de envase: Cajas de 10 y 100 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Nombre: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Dirección: Ctra. de Terrassa, 121. (Rubí
(Barcelona)) - 08191 - España

Responsable de la fabricación:

Nombre: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Dirección: Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009-Jaén (Jaén) - España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Tratamiento de la sobredosis

Para corregir los efectos adversos sobre la tensión arterial y el ritmo del corazón pueden administrarse algunos medicamentos como fentolamina y propanolol.

Si se produce una brusca subida de la presión arterial pueden administrarse medicamentos vasodilatadores, como por ejemplo nitritos. El ataque anginoso se trata con trinitrina por vía sublingual, mientras que en caso de fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón) debe utilizarse el desfibrilador eléctrico.