

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adrenalina Aguettant 0,1 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 0,1 mg de epinefrina (adrenalina), en forma de tartrato de adrenalina.

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 1 mg de epinefrina (adrenalina), en forma de tartrato de adrenalina.

Excipiente con efecto conocido: sodio

Cada ml de solución inyectable contiene 3,54 mg, que equivalen a 0,154 mmol de sodio.

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 35,4 mg, que equivalen a 1,54 mmol de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada

Solución transparente e incolora en una jeringa precargada de 10 ml

pH = 3,0 a 3,4

Osmolaridad: 270-300 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reanimación cardiopulmonar

Anafilaxia aguda en adultos

4.2. Posología y forma de administración

La adrenalina intravenosa sólo debe ser administrada por aquellas personas que tengan experiencia en el uso y ajuste de la dosis de vasopresores en su práctica clínica habitual.

Reanimación cardiopulmonar:

10 ml de solución 1:10.000 (1 mg), por vía intravenosa o intraósea, repetida cada 3-5 minutos hasta que vuelva la circulación espontánea.

El uso endotraqueal debe usarse únicamente como último recurso si ninguna otra vía de administración es accesible, a una dosis de 20 a 25 ml de solución 1:10.000 (2 a 2,5 mg).

En paro cardiaco tras una intervención quirúrgica cardiaca, la adrenalina debe administrarse por vía intravenosa en dosis de 0,5ml o 1 ml de solución 1:10.000 (50 o 100 microgramos) con mucha precaución y ajustando la dosis hasta lograr el efecto.

Anafilaxia aguda:

Ajustar la dosis usando bolos intravenosos de 0,5ml de solución 1:10.000 (0,05 mg) según la respuesta.

Adrenalina 0,1 mg/ml(1:10.000) solución inyectable en jeringa precargada no se recomienda para su uso intramuscular en casos de anafilaxia aguda. Para la administración intramuscular debe utilizarse una solución de 1 mg/ml (1:1000).

Población pediátrica:

Este medicamento no es adecuado para administrar una dosis menor de 0,5 ml y por lo tanto no debe ser usado por vía intravenosa o intraósea, en recién nacidos y niños con un peso corporal menor de 5 kg.

Paro cardiaco en niños:

Vía intravenosa o intraósea (sólo para niños de más de 5kg): 0,1 ml/kg de solución 1:10.000 (10 microgramos/kg) hasta una dosis única máxima de 10 ml de solución 1:10.000 (1 mg), repetida cada 3-5 minutos hasta que vuelva la circulación espontánea.

El uso endotraqueal (en cualquier rango de peso) debe usarse, únicamente como último recurso si ninguna otra vía de administración es accesible, a una dosis de 1 ml/kg de solución 1:10 000 (100 microgramos/kg) hasta una dosis única máxima de 25 ml de solución 1:10.000 (2,5 mg).

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a algún excipiente, cuando se disponga de una presentación alternativa de adrenalina o un vasopresor alternativo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adrenalina Aguetant 0,1 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada, está indicada para el tratamiento de urgencia. Es necesaria la supervisión médica después de la administración.

Para la administración intramuscular debe utilizarse una solución de 1 mg/ml (1:1000).

En el tratamiento de la anafilaxia y en otros pacientes con circulación espontánea, la adrenalina intravenosa puede producir hipertensión, taquicardia, arritmias e isquemia miocárdica potencialmente mortales..

La adrenalina intravenosa debe ser administrada únicamente por profesionales experimentados en el uso y ajuste de la dosis de vasopresores en su práctica clínica habitual. Los pacientes a los que se les administra adrenalina IV requieren, como mínimo, un seguimiento continuo mediante ECG, pulsioximetría y mediciones frecuentes de la presión arterial.

El riesgo de toxicidad aumenta con las siguientes afecciones preexistentes:

- Hipertiroidismo
- Hipertensión arterial
- Cardiopatía estructural, arritmias cardiacas, miocardiopatía obstructiva grave
- Insuficiencia coronaria
- Feocromocitoma
- Hipopotasemia
- Hipercalcemia
- Insuficiencia renal grave
- Enfermedad cerebrovascular, daño cerebral orgánico o arterioesclerosis
- Pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (ver sección 4.5)
- Pacientes que toman medicación concomitante que provoca efectos aditivos, o sensibiliza el miocardio frente a la acción de los simpaticomiméticos (ver sección 4.5)

El uso prolongado de adrenalina puede causar acidosis metabólica grave debido a las elevadas concentraciones de ácido láctico en la sangre.

La adrenalina puede aumentar la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

La adrenalina debe usarse con precaución en pacientes con hiperplasia prostática con retención urinaria.

La adrenalina puede causar o exacerbar la hiperglucemia; debe monitorizarse la glucemia, especialmente en pacientes diabéticos.

La adrenalina debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada.

La adrenalina no debe usarse durante la segunda etapa del parto (ver sección 4.6).

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio por jeringa, equivalente a 1,77% de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos halogenados volátiles: arritmia ventricular grave (aumento de la excitabilidad cardíaca).

Antidepresivos tipo imipramina: hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en las fibras simpáticas).

Antidepresivos serotoninérgicos adrenérgicos: hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en las fibras simpáticas).

Simpaticomiméticos: la administración concomitante de otros simpaticomiméticos puede aumentar la toxicidad debido a posibles efectos aditivos.

Inhibidores no selectivos de la MAO: aumento de la acción presora de la adrenalina, normalmente moderado.

Inhibidores selectivos de la MAO-A, Linezolid (por extrapolación de los inhibidores no selectivos de la MAO): Riesgo de empeoramiento de la acción presora.

Bloqueadores adrenérgicos alfa: Los bloqueadores alfa antagonizan los efectos de vasoconstricción e hipertensión de la adrenalina, aumentando el riesgo de hipotensión arterial y taquicardia.

Bloqueadores adrenérgicos beta: La hipertensión arterial grave y la bradicardia refleja pueden tener lugar con agentes bloqueadores beta no cardioselectivos. Los bloqueadores beta, especialmente los agentes no cardioselectivos, también antagonizan los efectos cardíacos y broncodilatadores de la adrenalina.

Insulina o agentes hipoglucemiantes orales: La hiperglucemia inducida por adrenalina puede dar lugar a la pérdida del control del azúcar en sangre en pacientes diabéticos tratados con insulina o hipoglucemiantes orales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales han demostrado un efecto teratógeno.

La adrenalina solo debe usarse durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para el feto. Si se utiliza durante el embarazo, la adrenalina puede causar anoxia en el feto.

La adrenalina inhibe generalmente las contracciones espontáneas o las inducidas por oxitocina en el útero grávido humano y puede retrasar la segunda etapa del parto. En dosis suficientes para reducir las contracciones uterinas, la adrenalina puede provocar un período prolongado de atonía uterina con hemorragia. Por este motivo, no debe utilizarse la adrenalina parenteral durante la segunda etapa del parto.

Lactancia

La adrenalina se excreta en la leche materna. La lactancia debe evitarse en las madres que reciben adrenalina.

Fertilidad

No hay información disponible sobre el impacto de la adrenalina en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede en condiciones normales de uso.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hiperglucemia, hipopotasemia, acidosis metabólica.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: ansiedad, nerviosismo, miedo, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: dolor de cabeza, temblores, mareos, síncope.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: midriasis.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: palpitaciones, taquicardia, puede ocurrir Takotsubo cardiomiopatía (cardiomiopatía por estrés). En dosis elevadas o en pacientes sensibles a la adrenalina: disritmia cardíaca (taquicardia sinusal, fibrilación ventricular/paro cardíaco), crisis anginosa aguda y riesgo de infarto agudo de miocardio.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: palidez, frío en las extremidades. En dosis elevadas o en pacientes sensibles a la adrenalina: hipertensión arterial (con riesgo de hemorragia cerebral), vasoconstricción (por ejemplo, cutánea, en las extremidades o en los riñones).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: sudoración, debilidad.

Las inyecciones locales repetidas pueden producir necrosis en los lugares de inyección como resultado de la constricción vascular.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la administración intravenosa involuntaria de adrenalina pueden producir hipertensión arterial grave. Como consecuencia, pueden producirse accidentes cerebrales, cardiacos o vasculares potencialmente mortales (hemorragia cerebral, disritmias como la bradicardia transitoria seguida de taquicardia que puede dar lugar a arritmia, necrosis miocárdica, edema pulmonar agudo, insuficiencia renal).

Los efectos de la adrenalina pueden contrarrestarse, dependiendo de la condición del paciente, mediante la administración de vasodilatadores de acción rápida, bloqueadores de adrenorreceptores alfa de acción rápida (p. ej., fentolamina) o bloqueadores de adrenorreceptores beta de acción rápida (p. ej., propranolol). Sin embargo, debido a la corta semivida de la adrenalina, el tratamiento con estos medicamentos puede no ser necesario. En caso de reacción hipotensiva prolongada, puede ser necesaria la administración de otro vasopresor como la noradrenalina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, adrenalina

Código ATC: C01 CA 24

La adrenalina es un simpaticomimético de acción directa, que ejerce efectos sobre los adrenorreceptores alfa y beta. Tiene efectos más pronunciados sobre los adrenorreceptores beta que sobre los alfa, aunque los efectos sobre los alfa prevalecen a dosis altas.

Los efectos de la adrenalina incluyen un aumento del ritmo y la fuerza de la contracción cardiaca, la vasoconstricción cutánea y la broncodilatación. Con dosis más elevadas, la estimulación de los receptores alfa periféricos da lugar a un aumento en la resistencia periférica y en la presión arterial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones farmacológicamente activas de la adrenalina no se alcanzan tras la administración oral, ya que se oxida y se conjuga rápidamente en la mucosa gastrointestinal y en el hígado. La absorción desde el tejido subcutáneo es lenta debido a la vasoconstricción local; los efectos se producen en un plazo de 5 minutos. La absorción es más rápida después de la inyección intramuscular que de la inyección subcutánea.

La adrenalina se distribuye rápidamente al corazón, bazo, varios tejidos glandulares y nervios adrenérgicos. Atraviesa fácilmente la placenta y aproximadamente un 50 % se une a las proteínas plasmáticas.

La adrenalina se inactiva rápidamente en el organismo, principalmente en el hígado por la acción de las enzimas catecol-O-metiltransferasa (COMT) y monoaminoxidasa (MAO). La mayor parte de una dosis de adrenalina se excreta en la orina en forma de metabolitos.

Tras la administración intravenosa, la semivida plasmática es de unos 2-3 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de importancia para el médico prescriptor que sean adicionales a los que ya se han incluido en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.
Conservar en la bolsa de aluminio para protegerla de la luz y el oxígeno.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

10 ml de solución en una jeringa precargada de polipropileno sin aguja, envasada individualmente en un blíster transparente y envuelta en una bolsa de aluminio que contiene una bolsita absorbente de oxígeno. Disponible en una caja de 1 o 10 unidades. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La bolsa de aluminio y el blíster de la jeringa solo deben abrirse inmediatamente antes de la administración. Después de abrir la bolsa, el producto se debe usar inmediatamente.

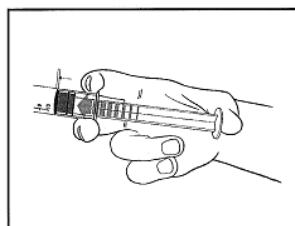
La superficie externa de la jeringa y su contenido son estériles si el blíster permanece cerrado e intacto.

Siga estrictamente el siguiente protocolo.

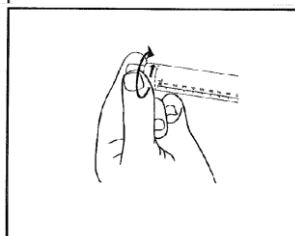
La jeringa precargada está destinada a un único paciente. Deseche la jeringa después de su uso. No reutilizar.

El producto debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y cambios de color antes de su administración. Solo debe usarse la solución transparente, incolora y sin partículas ni precipitados. El producto no debe usarse si la bolsa o el blíster han sido abiertos o si el precinto de seguridad de la jeringa (capa de plástico en la base del capuchón de la punta) está roto.

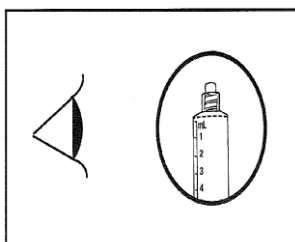
- 1) Abra la bolsa de aluminio con la mano usando solamente la(s) hendidura(s).
No utilice objetos afilados para abrir la bolsa.
- 2) Saque la jeringa precargada del blíster estéril.



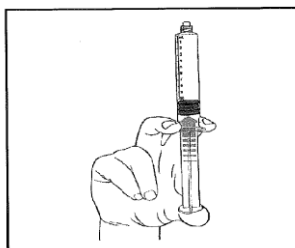
3) Pulse el émbolo para liberar el tapón. El proceso de esterilización puede haber provocado que el tapón se adhiera al cuerpo de la jeringa.



4) Desenrosque el capuchón de la punta para romper el precinto. **No toque la conexión de Luer expuesta para evitar la contaminación.**



5) Compruebe que el precinto de la jeringa se ha quitado por completo. En caso contrario, vuelva a colocar el capuchón y gírelo nuevamente.



6) Saque el aire empujando el émbolo con suavidad.

7) Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular o a la aguja.

Empuje el émbolo para inyectar el volumen necesario.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80831

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019