

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 1mg de epinefrina (adrenalina) como tartrato ácido de adrenalina.

Cada ampolla de 0,5 ml contiene 0,5 mg de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 1 ml contiene 1 mg de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 2 ml contiene 2 mg de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 10 ml contiene 10 mg de epinefrina (adrenalina).

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

#### Excipiente con efecto conocido:

Contiene 1 mg/ml de metabisulfito de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable estéril (inyección).

Solución esterilizada clara e incolora, libre de partículas visibles.

pH 2,8 – 3,6

Osmolaridad: Aproximadamente 300 mOsm/kg

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable puede utilizarse para el tratamiento de emergencia de:

- anafilaxia
- reacciones alérgicas agudas

#### 4.2 Posología y forma de administración

**Este medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario formado.**

El Consejo Europeo de Resucitación recomienda la vía intramuscular (IM) como la más adecuada para la mayoría de las personas que deben recibir adrenalina para el tratamiento de una reacción anafiláctica. El paciente deberá ser monitorizado a la mayor brevedad posible (pulso, tensión sanguínea, ECG, oximetría de pulso). Esto ayudará a monitorizar la respuesta a la adrenalina.

El mejor punto para la inyección IM es en la zona anterolateral del tercio central del muslo.

La aguja a utilizar para la inyección deberá ser lo suficientemente larga para asegurar que se inyecte la adrenalina en el músculo.

No se recomienda la vía subcutánea para la adrenalina con fines de tratamiento de una reacción anafiláctica, pues resulta menos efectiva.

#### **Adultos:**

La dosis habitual es de 0,5 mg (0,5 ml de adrenalina 1 mg/ml ). Si es necesario, podrá repetirse esta dosis varias veces en intervalos de 5 minutos en función de la tensión sanguínea, el pulso y la función respiratoria.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

No existen regímenes de dosis establecidas para las inyecciones de adrenalina en pacientes de edad avanzada. No obstante, en estos pacientes se debe usar la adrenalina con extremo cuidado, pues pueden ser más propensos a sufrir los efectos cardiovasculares adversos de la adrenalina.

#### **Población pediátrica**

Se recomiendan las siguientes dosis de Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable:

<b>Edad</b>	<b>Dosis</b>
Mayores de 12 años	0,5 mg IM (solución de 0,5 ml 1mg/ml)  0,3 mg IM (solución de 0,3ml 1mg/ml) en niños pequeños o prepúberes
6 - 12 años	0,3 mg IM (solución de 0,3ml 1 mg/ml)
6 meses - 6 años	0,15 mg IM (solución de 0,15 ml 1 mg/ml)
Hasta 6 meses	0,01 mg/kg IM (solución de 0,5 ml/kg 1 mg/ml)

Si es necesario, podrán repetirse estas dosis varias veces en intervalos de 5 - 15 minutos en función de la tensión sanguínea, el pulso y la función respiratoria.

Debe utilizarse una jeringa de bajo volumen.

**No administre Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable por vía intravenosa.**

**La administración de adrenalina por vía intravenosa para el tratamiento de la anafilaxis requiere el uso de una solución de adrenalina de 1:10.000 (consulte la sección 4.4 para uso intravenoso).**

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.  
Las contraindicaciones son relativas, puesto que este producto está previsto para el uso en situaciones de emergencia con peligro de muerte.

- Debe evitarse la inyección intramuscular en los dedos de las manos y los pies, las orejas, la nariz, los genitales o las nalgas debido al riesgo de necrosis de los tejidos.
- No utilizar si la solución está descolorida.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este producto está destinado únicamente al uso en caso de emergencias, y será necesaria la supervisión médica de los pacientes después de su administración.

**La inyección de Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable no es apta para el uso intravenoso.**

Generalmente se prefiere la vía IM en el tratamiento inicial de la anafilaxia, la ruta IV generalmente es más apropiada en la Unidad de Cuidados Intensivos o en el entorno del Departamento de Emergencias.  
Adrenalina Ethypharm 1mg / ml solución inyectable no es adecuado para uso intravenoso. Si la adrenalina 0,1 mg / ml.

La inyección (1: 10.000) no está disponible, la solución de Adrenalina Ethypharm 1 mg / ml (1: 1.000) debe diluirse a 0,1 mg / ml (1: 10000) antes del uso IV. La vía intravenosa para la inyección de adrenalina debe utilizarse con extrema precaución y es mejor reservarlo para especialistas familiarizados con el uso de adrenalina por vía intravenosa.

La adrenalina debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, feocromocitoma, hipertensión, hipocalcemia, hipercalemia, insuficiencia renal grave, adenoma prostático que conlleve residuos de orina, enfermedad cerebrovascular, en pacientes de la tercera edad, en pacientes en shock (a excepción del shock anafiláctico), enfermedad orgánica del corazón o dilatación cardíaca (angina de pecho grave, miocardiopatía obstructiva, hipertensión) y en la mayoría de pacientes con arritmias, daños cerebrales orgánicos o arteriosclerosis cerebral. Puede inducir dolor anginal en caso de insuficiencia coronaria.

La adrenalina debe utilizarse con precaución durante la segunda fase del parto (véase Embarazo y lactancia).

La adrenalina puede provocar o aumentar la hiperglucemia, debe monitorizarse la glucosa en sangre, sobre todo en pacientes diabéticos.

La administración local reiterada puede producir necrosis en los puntos de las inyecciones.

Una administración prolongada puede inducir acidosis metabólica, necrosis renal y taquifilaxia.

Debe evitarse la adrenalina o utilizarse con extrema precaución en pacientes sometidos a anestesia con halotano u otros anestésicos halogenados, a la vista del riesgo de inducir fibrilación ventricular.

Una inyección intravascular accidental puede dar lugar a una hemorragia cerebral debido al repentino aumento de la tensión sanguínea.

Monitoree al paciente a la mayor brevedad posible (pulso, tensión sanguínea, ECG, oximetría del pulso) para evaluar la respuesta a la adrenalina.

El mejor punto para la inyección IM es en la zona anterolateral del tercio central del muslo. La aguja a utilizar para la inyección deberá ser lo suficientemente larga para asegurar que se inyecte la adrenalina en el músculo. .

La inyección de adrenalina contiene metabisulfito de sodio, que puede provocar reacciones de tipo alérgico, incluyendo anafilaxis y episodios asmáticos con peligro de muerte o menos graves en determinadas personas susceptibles.

La presencia de metabisulfito de sodio en la adrenalina parenteral y la posibilidad de que se produzcan reacciones de tipo alérgico no debe impedir el uso de la sustancia si está indicada para el tratamiento de reacciones alérgicas graves o en otras situaciones de emergencia.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Agentes simpaticomiméticos/oxitocina: La adrenalina no debe administrarse en concomitancia con la oxitocina u otros agentes simpaticomiméticos debido a la posibilidad de que se den efectos aditivos y aumente la toxicidad.

Antagonistas de los alfa-adrenérgicos:

Los alfabloqueantes como la fentolamina antagonizan los efectos de constricción vascular e hipertensión de la adrenalina.

Antagonistas de los beta-adrenérgicos:

Pueden darse hipertensión grave y bradicardia refleja con betabloqueantes no selectivos como el propranolol, debido a la constricción vascular alfa.

Los betabloqueantes, en especial los agentes no cardioselectivos, también antoagonizan los efectos cardiacos y broncodilatadores de la adrenalina. Los pacientes con anafilaxis grave que estén tomando betabloqueantes no cardioselectivos podrían no responder al tratamiento con adrenalina.

Anestésicos generales

La administración de adrenalina en pacientes sometidos a anestésicos generales de hidrocarburos halogenados que aumenten la irritabilidad cardiaca y aparentemente sensibilicen el miocardio a la adrenalina puede dar lugar a arritmias, incluyendo contracciones ventriculares prematuras, taquicardia o fibrilación (véase el apartado 4.4).

Antidepresivos:

Los antidepresivos tricíclicos como la imipramina pueden potenciar los efectos de la adrenalina, especialmente sobre el ritmo y la frecuencia del corazón.

Inhibidores MAO no selectivos:

Aumento de la acción presora de la adrenalina, normalmente moderada.

#### Inhibidores MAO-A selectivos:

Linezolid (por extrapolación de inhibidores MAO no selectivos): Riesgo de agravamiento de la acción presora.

#### Agentes contra la hipertensión:

La adrenalina invierte de forma específica los efectos contra la hipertensión de los bloqueantes neuronales adrenérgicos como la guanetidina, con riesgo de hipertensión grave. La adrenalina aumenta la tensión sanguínea y puede antagonizar los efectos de los medicamentos contra la hipertensión.

#### Fenotiacinas:

La adrenalina no debe utilizarse para contrarrestar un colapso circulatorio o la hipotensión causada por las fenotiazinas: puede darse una inversión de los efectos presores de la adrenalina, reduciendo aún más la tensión sanguínea.

#### Otros medicamentos:

No debe usarse la adrenalina en pacientes que estén recibiendo altas dosis de otras sustancias (ej. glucósidos cardiacos) que puedan hacer el corazón sensible a las arritmias. Algunos antihistamínicos (ej. difenhidramina) y hormonas tiroideas pueden potenciar los efectos de la adrenalina, especialmente sobre el ritmo y la frecuencia del corazón.

#### Hipocalemia:

El efecto hipocalémico de la adrenalina puede verse potenciado por otras sustancias que provoquen pérdidas de potasio, incluyendo corticosteroides, diuréticos que reduzcan el nivel de potasio, aminofilina y teofilina.

#### Hiper glucemia:

La hiper glucemia inducida por la adrenalina puede conllevar pérdidas del control del azúcar en sangre en pacientes diabéticos que sigan tratamientos con insulina o agentes hipoglicemiantes orales.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Se ha demostrado un efecto teratogénico en estudios con animales.

La adrenalina atraviesa la placenta. Existen evidencias de un ligero aumento de la incidencia de anomalías congénitas. La inyección de adrenalina puede provocar anoxia, taquicardia fetal, irregularidades cardiacas, extrasístoles y ruidos cardiacos más altos. La adrenalina suele inhibir las contracciones espontáneas o inducidas por la oxitocina del útero y puede retrasar la segunda fase del parto. En dosis suficientes como para reducir las contracciones uterinas, la sustancia puede provocar un periodo prolongado de atonía uterina con hemorragias. Por este motivo, no debe utilizarse la adrenalina por vía parenteral durante la segunda fase del parto.

La adrenalina solo debe usarse durante el embarazo si sus posibles beneficios son superiores a los posibles riesgos para el feto.

#### Lactancia

La adrenalina se excreta en la leche materna. Las madres que reciban una inyección de adrenalina deberán evitar la lactancia.

## Fertilidad

No se dispone de datos en relación con el impacto de la adrenalina en la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede en condiciones de uso normales.

### **4.8 Reacciones adversas**

Los efectos adversos de la adrenalina están relacionados principalmente con la estimulación tanto de los receptores adrenérgicos alfa y beta. El que se produzcan efectos no deseados depende de la sensibilidad de cada paciente y de la dosis empleada.

Trastornos nutricionales y del metabolismo:

Frecuencia desconocida: hiperglucemia, hipocalemia, acidosis metabólica.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia desconocida: ansiedad, nerviosismo, miedo, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia desconocida: dolores de cabeza, temblores, mareos, desmayos.

En pacientes con el síndrome de Parkinson, la adrenalina aumenta la rigidez y los temblores.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: midriasis.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia desconocida: palpitaciones, taquicardias. En altas dosis o en pacientes sensibles a la adrenalina: disritmias cardíacas (taquicardia sinusal, fibrilación ventricular/parada cardíaca), ataques de angina aguda y riesgo de infarto de miocardio agudo.

Trastornos vasculares:

Frecuencia desconocida: palidez, frialdad en las extremidades. En altas dosis o en pacientes sensibles a la adrenalina: hipertensión (con riesgo de hemorragia cerebral), constricción vascular (por ejemplo, cutánea, en las extremidades o en los riñones)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia desconocida: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia desconocida: náuseas, vómitos.

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Frecuencia desconocida: sudores, debilidad.

La repetición de las inyecciones locales puede producir necrosis en los puntos de las inyecciones 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: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

Una sobredosis o la administración intravenosa accidental de la adrenalina pueden provocar hipertensión grave. Pueden producirse como resultado accidentes cerebrales, cardíacos o vasculares con potenciales consecuencias mortales (hemorragia cerebral, disritmias como bradicardia transitoria seguida por taquicardia, lo cual puede conllevar arritmia, necrosis miocárdica, edema pulmonar agudo o insuficiencia renal).

Los efectos de la adrenalina pueden contrarrestarse, dependiendo del estado del paciente, mediante la administración de vasodilatadores de acción rápida, antagonistas de los adrenorreceptores alfa de acción rápida (ej. fenolamina) o antagonistas de los adrenorreceptores beta (ej. propranolol). No obstante, debido a la corta vida media de la adrenalina, es posible que no sea necesario un tratamiento con estos medicamentos. En caso de reacciones hipotensas prolongadas, es posible que se requiera la administración de otro agente 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 una catecolamina que se produce de manera natural, secretada por la médula adrenal, como respuesta al ejercicio o al estrés.

Es una amina simpaticomimética que estimula de forma potente los receptores adrenérgicos alfa y beta, por lo que sus efectos en los órganos sobre los que actúa son complejos. Se utiliza para aliviar rápidamente las reacciones de hipersensibilidad - alergias o las anafilaxis idiopáticas o inducidas por el ejercicio. La adrenalina hace que se libere glucosa a la circulación, aumentando el consumo de oxígeno. Se reduce el flujo sanguíneo a los riñones, las mucosas y la piel.

La adrenalina tiene una potente acción vasoconstrictora debido a la estimulación alfa-adrenérgica. Esta actividad contrarresta la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad vascular, conllevando pérdidas de líquido intravascular y con la consecuente hipotensión, que son las principales características farmacológicas en los shocks anafilácticos.

La adrenalina estimula los receptores adrenérgicos beta bronquiales y tiene un potente efecto broncodilatador. La adrenalina también alivia el picor, la urticaria y el angioedema asociados a la anafilaxis.

Los efectos generales de la adrenalina dependen de las dosis utilizadas y pueden verse complicados por las respuestas de los reflejos homeostáticos.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

## **Absorción**

La adrenalina actúa rápidamente una vez administrada por vía intramuscular, y en los pacientes que hayan sufrido un shock, su absorción intramuscular es más rápida y fiable que por vía subcutánea. La vida media del plasma es de aprox. 2 - 3 minutos. No obstante, si se administra mediante inyección subcutánea o intramuscular, la constricción vascular a nivel local podría retrasar la absorción, por lo que sus efectos podrían prolongarse más de lo que sugiere la vida media.

## **Biotransformación**

La adrenalina queda rápidamente inactivada en el cuerpo, principalmente en el corazón, a través de las enzimas catecol-o-metiltransferasa (COMT) y monoamina oxidasa (MAO).

## **Eliminación**

Una gran parte de la dosis de adrenalina se excreta en forma de metabolitos en la orina. Actúa y tiene su pico de efectividad con rapidez después de la inyección, y su duración es breve (1 - 2 horas). Se elimina principalmente a través del metabolismo del hígado y las terminaciones nerviosas simpáticas, excretándose una pequeña cantidad sin alterar a través de la orina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay información al respecto más allá de la incluida en otros apartados de la ficha técnica o resumen de las características del producto.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metabisulfito de sodio

Cloruro de sodio

Agua para inyectables

Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH

### **6.2 Incompatibilidades**

La adrenalina/epinefrina queda rápidamente desnaturalizada por los agentes oxidantes y alcalinos, incluyendo bicarbonato de sodio, halógenos, nitratos, nitritos y sales de hierro, cobre y cinc.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar las ampollas en la caja de cartón exterior para protegerlas de la luz.No congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio incoloras de tipo I OPC (con punto de corte) de 0,5, 1, 2, 5 y 10 ml.Selladas por fusión.

Embaladas en cajas de cartón de 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Para un solo uso. Si solo utiliza una parte, deseche la solución restante.

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**

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213, Saint- Cloud CEDEX  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Mayo 2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2019

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