PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable
Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Adrenalina Level y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adrenalina Level
3. Cómo usar Adrenalina Level
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adrenalina Level
6. Contenido del envase e información adicionall

1. Qué es Adrenalina Level y para qué se utiliza

Adrenalina Level pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos: 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 cardíaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adrenalina Level

No use Adrenalina Level

- Si es alérgico (hipersensible) a la adrenalina, a los simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca (fallo en la función del corazón).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted padece lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).
- Si usted tiene glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).
- Si usted padece de 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Adrenalina Level.

Tenga especial cuidado con Adrenalina Level.

Informe a su médico si padece una enfermedad llamada síndrome del segmento QT largo congénito o si tiene problemas del ritmo cardíaco.

Si usted 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.

La adrenalina debe diluirse antes de su inyección para el uso intravenoso e intracardiaco (ver sección 3). En casos de extrema urgencia, como reanimación cardiopulmonar (RCP) y paro cardiaco en los que no se pueda realizar la dilución del medicamento y se considere indispensable administrar por vía intravenosa directamente el contenido de la jeringa precargada, sin diluir, a través de un catéter, es necesario conocer la compatibilidad de la jeringa precargada con la válvula antirretorno para evitar problemas de administración por posibles obturaciones de la jeringa con componentes de la válvula antirretorno alojada en el catéter. En

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

caso de incompatibilidad utilizar un adaptador adecuado entre la jeringa y la válvula antirretorno. Se han notificado casos en los que no se pudo administrar el medicamento debido a estos problemas de incompatibilidad, con el consiguiente riesgo para el paciente.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Otros medicamentos y Adrenalina Level

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 guanitidina (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 Level puede reducir la eficacia de los hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a hacer alguna prueba analítica (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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Si está embarazada, recibirá adrenalina solo 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.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No procede en el contexto del tratamiento con este medicamento.

Adrenalina Level contiene bisulfito de sodio (E-222) y sodio (en forma de bisulfito de sodio y cloruro de sodio).

Este medicamento contiene bisulfito de sodio (E-222). Raramente puede producir reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo)
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Uso en deportistas

Este medicamento contiene adrenalina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.
No está prohibido el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

3. Cómo usar Adrenalina Level

Adrenalina Level será administrado por personal sanitario cualificado en el caso de que se administre por vía intravenosa o intracardiaca.

Adrenalina Level se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa. Solo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardíaca solo 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 %, siempre a nivel hospitalario y bajo monitorización cardiaca.
En casos de extrema urgencia, como reanimación cardiopulmonar (RCP) y paro cardiaco en los que no se pueda realizar la dilución del medicamento y se considere indispensable administrar por vía intravenosa directamente el contenido de la jeringa precargada, sin diluir, a través de un catéter, es necesario conocer la compatibilidad de la jeringa precargada con la válvula antirretorno para evitar problemas de administración por posibles obturaciones de la jeringa con componentes de la válvula antirretorno alojada en el catéter. En caso de incompatibilidad utilizar un adaptador adecuado entre la jeringa y la válvula antirretorno. Se han notificado casos en los que no se pudo administrar el medicamento debido a estos problemas de incompatibilidad, con el consiguiente riesgo para el paciente.

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.

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**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

rápida y efectiva. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa, si se utilizara la vía intravenosa, la adrenalina se administrará en el hospital. 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.
No puede administrarse en niños con un peso inferior a 20 kg, ya que el volumen mínimo que permite dosificar la jeringa es de 0,2 ml.

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.

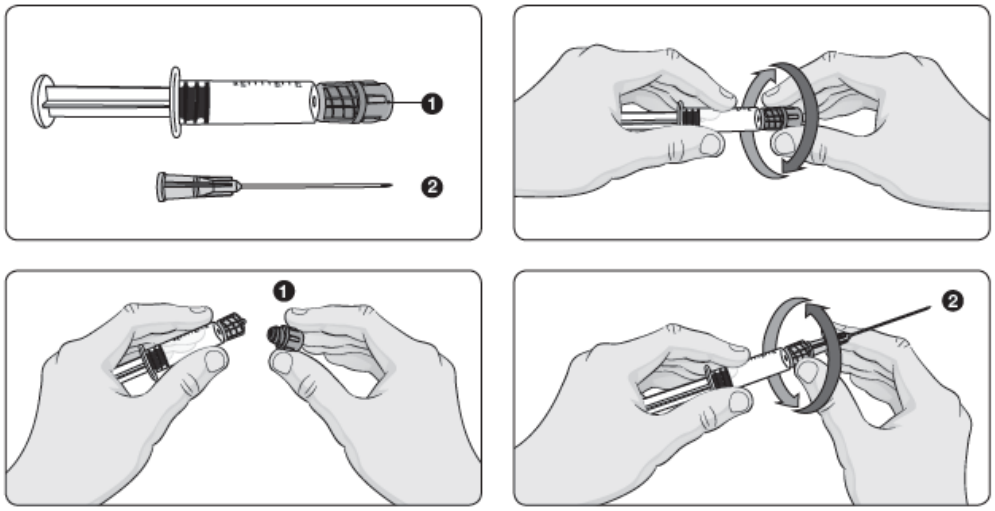
Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar
En el tratamiento del paro cardíaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de adrenalina es de 1 mg por vía intravenosa, que debe administrarse previa dilución a 1:10.000 y que puede ser repetida tantas veces como sea necesario cada 3 - 5 minutos.

En los niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos en caso necesario.
No puede administrarse en niños con un peso inferior a 20 kg, ya que el volumen mínimo que permite dosificar la jeringa es de 0,2 ml.

En caso de que la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardíaca (utilizando la misma solución diluida). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que solo debe ser utilizada en caso de que la vía intravenosa sea inaccesible de forma persistente.

Normas para la correcta administración
Desenroscar la parte extraíble de la funda protectora (1) situada en el cono de la jeringa y en su lugar enroscar la aguja (2). Expulsar el aire y la jeringa estará preparada para su uso.
Esta jeringa se deberá usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Para evitar la degradación por la luz o la oxidación se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la dilución.

Si usa más Adrenalina Level del que debe
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 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.

En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad inyectada).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 intracardíaca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *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 cardíaca 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.

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.

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: https://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 Level

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Adrenalina Level debe ser utilizada inmediatamente después de haber abierto la jeringa. Descartar cualquier porción restante.

No utilice Adrenalina Level si observa que la solución presenta coloración o sedimentación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adrenalina Level

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es epinefrina (adrenalina). Cada mililitro de solución contiene 1 miligramo de epinefrina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, bisulfito de sodio (E-222), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adrenalina Level es una solución acuosa transparente y de color ligeramente amarillento que se presenta en jeringas precargadas de vidrio de Tipo I de 1 mililitro de capacidad.

Tamaños de envase: Estuches de 1 ó 50 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228 - 08020 Barcelona, España.

Responsable de la fabricación:
Laboratorios ERN, S.A.
C/Gorchs Lladó, 188
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios