

Prospecto: información para el usuario

Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable Isoprenalina Sulfato

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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable**
- 3. Cómo tomar Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Aleudrina 0,2 mg/ml y para qué se utiliza

Aleudrina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas beta-adrenérgicos, que estimulan la frecuencia y la fuerza de contracción del corazón.

Aleudrina se utiliza en el tratamiento de Síndrome de Morgagni-Stokes-Adams (aparición transitoria de mareos, pérdida de conciencia y convulsiones, por la reducción súbita del flujo sanguíneo cerebral), la bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca), y los bloqueos cardíacos. Así y cómo en situaciones que cursen con gasto cardíaco insuficiente, tales como el shock cardiogénico (el corazón es incapaz de bombear la sangre necesaria) o después de cirugía cardíaca.

2. Que necesita saber antes de usar Aleudrina 0,2 mg/ml

No use Aleudrina 0,2 mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) a la isoprenalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertiroidismo (trastorno metabólico en el que hay exceso de función de la glándula tiroides).
- Si ha tenido o tiene angina de pecho.
- Si sufre arritmias cardíacas taquicardizantes con aumento de frecuencia cardíaca.
- Si padece una cardiopatía descompensada (cardiopatía contracción cardíaca insuficiente).
- Si tiene estenosis aórtica (La válvula aortica está estrechada).
- Si ha padecido un infarto de miocardio reciente
- Si tiene taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), o bloqueo cardíaco (el estímulo cardíaco no se propaga correctamente) como consecuencia del uso de digitálicos (medicamento para el tratamiento de insuficiencias cardíacas y alteraciones del ritmo del corazón que se obtienen de la digital).
- Si toma otros agonistas beta-1 como la adrenalina, debido al riesgo de arritmias (ver sección **Interacción de Aleudrina 0,2mg/ml con otros medicamentos**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aleudrina:

- Si tiene edad avanzada
- Si es diabético
- Si padece hipertiroidismo
- Si padece hiperreactividad a fármacos simpaticomiméticos (estimulantes del sistema simpático), p. ej. adrenalina
- Si padece enfermedades cardiovasculares como: cardiopatía isquémica (no llega suficiente sangre y oxígeno al corazón), arritmia (trastorno en el ritmo del corazón), o taquicardia, enfermedad vascular oclusiva (las arterias se estrechan) incluyendo arterioesclerosis (endurecimiento de las paredes de las arterias).
- Si está en tratamiento con digitálicos
- Si es hipertenso
- Si padece aneurismas (ensanchamiento de las paredes de las arterias)
- Si presenta problemas de próstata
- Si presenta glaucoma de ángulo estrecho (trastorno con aumento de la presión intraocular)
- Si está embarazada y el parto está próximo, ya que inhibe las contracciones uterinas
- Si está en periodo de lactancia
- Si presenta enfermedad del hígado
- Si presenta enfermedad del riñón
- Si padece asma
- Si padece crisis epilépticas.

Debe emplearse con precaución en caso de administrarse simultáneamente con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (tipo de medicamentos antidepresivos) (ver apartado **Uso de otros medicamentos**).

En caso de aumento de la excitabilidad cardiaca (trastornos del ritmo del corazón) y tendencia a extrasístoles (contracción veloz de los ventrículos del corazón), su médico pautará una dosificación especialmente prudente.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene isoprenalina que puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacción de Aleudrina 0,2mg/ml con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento..

No debe administrarse Aleudrina simultáneamente con agentes simpaticomiméticos como adrenalina, otras aminas simpaticomiméticas o antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ya que su efecto combinado puede inducir arritmias.

La isoprenalina incrementa la eliminación de la teofilina (broncodilatador) y puede potenciar la hipocalcemia (bajo nivel de potasio), hiperglucemia (alto nivel de azúcar), taquicardia e hipertensión.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamento que ayuda a bajar el ritmo cardíaco) como el propanolol pueden antagonizar el efecto de la isoprenalina.

Aleudrina se debe usar con precaución en pacientes a los que se les administren anestésicos halogenados o ciclopropano (tipos de gases anestésicos), ya que se pueden producir arritmias.

Fertilidad, embarazo, lactancia

No se conoce que puede afectar a la capacidad de reproducción.

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

Debido al efecto inhibidor de las contracciones uterinas, debe emplearse con precaución en los períodos próximos al parto.

Se desconoce si isoprenalina es excretada en leche materna, por lo que tendrán que valorarse los beneficios del tratamiento frente al riesgo potencial antes de administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede, ya que Aleudrina está destinada sólo a para uso en caso de emergencias.

Información importante sobre algunos de los componentes de Aleudrina 0,2mg/ml

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E 223).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla por lo que se considera esencialmente “exento en sodio”.

3. Cómo usar Aleudrina 0,2 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Para la perfusión intravenosa se diluye una ampolla (0,2 mg o 200 gammas de sulfato de isoprenalina) en 100 ml de líquido de perfusión y con una velocidad de 20 gotas (= 1 ml) por minuto, se administran 2 gammas de Aleudrina (equivalentes a 0,002 mg de aleudrina).

Esta es la dosis administrada cuando para la perfusión de 1 ampolla se calcula un tiempo aproximado de 1 1/2 horas.

Niños:

A los niños se les administra de 1/4 a 1/2 de las dosis para adultos.

En situaciones especiales (Stokes-Adams, shock (El corazón es incapaz de bombear la sangre necesaria) o colapso (decaimiento brusco y grave de la tensión arterial que causa insuficiencia respiratoria)) donde no se puede practicar la perfusión intravenosa, se puede inyectar de 1/2 a 1 ampolla de Aleudrina vía subcutánea o más raramente intramuscular.

En caso de respuesta insuficiente puede pensarse en la posibilidad de una situación metabólica de acidosis (patología por exceso de ácido en tejidos y sangre).

En tal caso se recomienda la administración de perfusiones de lactato o bicarbonato sódico o de otras soluciones tampón hasta equilibrar la reserva alcalina.

Si usa más Aleudrina 0,2mg/ml del que debiera

En casos excepcionales de administración de dosis realmente excesivas podrían presentarse algunos de los siguientes síntomas, característicos de la intoxicación por estimulantes beta-adrenérgicos: enrojecimiento facial, temblor de manos, inquietud, palpitaciones, taquicardia extrasístoles (latido adelantado respecto a la frecuencia normal), fibrilación ventricular (aumento del ritmo cardíaco de manera caótica), cardialgias (dolor en la zona del corazón), náuseas.

Puede producirse hipotensión profunda (bajada de la presión sanguínea) y desarrollarse síntomas parecidos a un shock.

Tratamiento:

La mayoría de los efectos tóxicos remiten al interrumpir el tratamiento.

Se utilizarán medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos. Además se administrarán sedantes o tranquilizantes.

En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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, Aleudrina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las principales reacciones adversas incluyen taquicardia, arritmias, palpitaciones, hipotensión, temblores, cefalea, sudoración y sofocos. El uso prolongado se ha asociado con edema de las glándulas parótidas. Otras reacciones adversas que se pueden presentar son: ansiedad, temor, inquietud, insomnio, confusión, irritabilidad, cefalea y estados psicóticos. También son frecuentes la disnea, debilidad, anorexia, náuseas y vómitos.

De forma paradójica, en algunos pacientes, isoprenalina ha precipitado ataques de Stock-Adams (Paro cardíaco transitorio) durante un ritmo sinusal normal o bloqueo auriculoventricular transitorio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Aleudrina 0,2mg/ml

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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

No utilice Aleudrina 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. 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 Aleudrina 0,2mg/ml

- El principio activo es Isoprenalina sulfato.

- Los demás componentes (excipientes) son:
Metabisulfito de sodio (E 223), edetato disódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución clara, incolora.

Cada ampolla de 1 ml contiene 0,2 mg de sulfato de isoprenalina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré
c/ Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2012

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/>