

Prospecto: Información para el usuario
Adrenalina Ethypharm 1 mg/ml solución inyectable
Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga 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 Ethypharm y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de la administración de Adrenalina Ethypharm
3. Cómo usar Adrenalina Ethypharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adrenalina Ethypharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adrenalina Ethypharm y para qué se utiliza

La adrenalina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como agentes simpaticomiméticos. La inyección de adrenalina puede emplearse para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves o paro cardíaco.

2. Qué necesita saber antes de la administración de Adrenalina Ethypharm

No use Adrenalina Ethypharm si:

- es alérgico (hipersensible) a la adrenalina o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Las inyecciones de adrenalina no deben aplicarse en zonas como los dedos de las manos o los pies, las orejas, la nariz, los genitales o las nalgas, pues podría afectar al riego sanguíneo a estas áreas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Adrenalina Ethypharm si:

- *es anciano/a*
- *tiene algún problema de corazón, en especial si afecta a su frecuencia cardíaca o sufre de dolor torácico*
- *tiene problemas cerebrales, como ictus, daños cerebrales o una enfermedad vascular*
- *tiene una tiroides hiperactiva, diabetes o glaucoma (presión alta en el ojo)*
- *tiene un feocromocitoma (un tumor en la glándula adrenal)*
- *tiene bajos niveles de potasio en sangre o altos niveles de calcio en sangre*
- *tiene un tumor en la glándula prostática o una enfermedad renal*
- *se encuentra en shock o ha perdido mucha sangre*
- *se le va a someter a una operación con anestesia general*
- *sufre de hipertensión*

- *tiene arterioesclerosis, es decir, un estrechamiento y endurecimiento de los vasos sanguíneos del cuerpo (puede aconsejarle su médico).*

Si usted o su hijo menor sufre alguna de las patologías anteriores, comuníquelo a su médico antes de que se le administre este medicamento.

Otros medicamentos y Adrenalina Ethypharm

Comuníquelo a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluidos medicamentos sin receta.

Muchos medicamentos pueden interactuar con Adrenalina Ethypharm y alterar considerablemente sus efectos. Entre estas sustancias se incluyen:

- *inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos como la imipramina o la amitriptilina, ambas usadas para tratar la depresión*
- *glucósidos cardiacos como la digoxina, usada para la insuficiencia cardiaca*
- *guanetidina, usada para un control rápido de la tensión sanguínea*
- *diuréticos, como la hidroclorotiazida o la furosemida*
- *anestésicos generales por inhalación, como el halotano*
- *medicamentos para aumentar o reducir la tensión sanguínea, incluyendo betabloqueantes, p. ej. propranolol, atenolol, bisoprolol o fentolamina*
- *antidiabéticos, como la insulina o agentes hipoglucemiantes orales (ej. glipizida)*
- *aminofilina y teofilina (medicamentos para ayudar a respirar)*
- *corticosteroides (medicamentos usados para el tratamiento de estados inflamatorios en el cuerpo, como asma o artritis)*
- *antihistamínicos (por ejemplo: difenhidramina) para el tratamiento de alergias*
- *medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades mentales, como la clorpromazina, la periciazina o la flufenazina*
- *medicamentos usados para el tratamiento de la glándula tiroides hipoactiva*
- *oxitocina (usada para inducir el parto a término y controlar el sangrado después del parto)*
- *remedios contra la tos o el resfriado (simpaticomiméticos).*

Si ya está tomando uno de estos medicamentos, consulte a su médico antes de que se le administre Adrenalina Ethypharm.

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.

La adrenalina solo debe usarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera indispensable.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni utilizar máquinas si se le ha administrado Adrenalina Ethypharm.

Adrenalina Ethypharm contiene metabisulfito de sodio y cloruro de sodio

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de tipo alérgico (hipersensibilidad) en algunas personas, conllevando dificultades para respirar o desmayos. Es más probable que padezcan estos problemas las personas con un historial de asma o alergias (hipersensibilidades).

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis (esencialmente «libre de sodio»).

3. Cómo tomar Adrenalina Ethypharm

Anafilaxia

Su médico le administrará Adrenalina Ethypharm por vía intramuscular (IM); no obstante, en caso de emergencia podrá administrarle una inyección diluida por vía intravenosa (IV).

Las inyecciones de adrenalina NO deben aplicarse en zonas como los dedos de las manos o los pies, las orejas, la nariz, los genitales o las nalgas, pues podría afectar al riego sanguíneo de estas áreas. Si se requieren inyecciones reiteradas, su médico deberá cambiar el punto de la inyección.

Se administrará por un profesional sanitario. Será su médico quien decidirá la dosis y la vía de administración más adecuadas para su caso en particular, en función de su edad y sus condiciones físicas.

Adultos

La dosis habitual es de 0,5 ml. Si es necesario, podrá repetirse esta dosis varias veces en intervalos de 5 minutos.

Pacientes de edad avanzada

No existen regímenes de dosis específicos para la inyección de adrenalina en pacientes de edad avanzada, si bien la adrenalina deberá usarse con extrema precaución.

Población pediátrica

Se recomiendan las siguientes dosis de Adrenalina Ethypharm:

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

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

Debe utilizarse una jeringa de bajo volumen.

Paro cardíaco (reanimación cardiopulmonar)

Adultos

1 mg en vía intravenosa cada 3-5 minutos.

Población pediátrica

10 microgramos/kg en vía intravenosa o intraósea. La dosis única máxima es de 1 mg.

Si cree que se le ha administrado más Adrenalina Ethypharm de lo debido

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.

Puesto que este medicamento se le administrará en un hospital, resulta improbable que se le administre demasiado poco o una cantidad excesiva; no obstante, hable con su médico o enfermero si tiene alguna duda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Adrenalina Ethypharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el uso del medicamento e informe a un médico de inmediato:

- reacciones alérgicas, si bien las reacciones alérgicas graves son raras
- dificultad para respirar, hinchazón en los párpados, la cara o los labios, sarpullidos o picores (especialmente si le afecta a todo el cuerpo).

Otros efectos adversos (desconocidos: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- dolor de cabeza
- mareos
- sensaciones de ansiedad, miedo o agitación
- temblores
- insomnio, confusión, irritabilidad
- comportamiento o estado de ánimo anormal
- sequedad en la boca o producción excesiva de saliva
- debilidad o sudor
- cambios en el ritmo y la velocidad cardiacos
- palpitaciones (latido rápido o irregular), taquicardia (pulso cardiaco anormalmente rápido en reposo), angina (dolor torácico de intensidad variable)
- hipertensión
- frialdad de las extremidades superiores o inferiores
- falta de aire
- reducción del apetito, náuseas o vómitos
- la repetición de las inyecciones puede dañar los tejidos en el punto de la inyección,
- retención de líquidos
- puede producirse una acidosis metabólica (un desequilibrio de determinados componentes de la sangre)
- hemorragia cerebral
- parálisis de un lado del cuerpo
- aumento de los niveles de azúcar en sangre
- descomposición de la grasa corporal
- reducción de los niveles de potasio en sangre
- edema pulmonar
- dolor torácico (angina aguda)
- ataque al corazón (infarto de miocardio agudo)
- aspecto pálido (palidez)
- desmayos (síncope)
- dilatación de las pupilas (midriasis)

En pacientes con la enfermedad de Parkinson, la adrenalina podrá aumentar la rigidez y los temblores.

Puede experimentar un ligero dolor, magulladuras/sangrados menores o restos de líquidos en el punto de la inyección después de que se le administre este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Ethypharm

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 la etiqueta después de la CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Una vez diluida, la solución lista para usar debe administrarse lo antes posible.

No se le debe administrar Adrenalina Ethypharm si ya se ha usado o presenta signos de daños visibles.

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 Ethypharm

- El principio activo es epinefrina (adrenalina) (como tartrato ácido), 1 mg por ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio y agua para la inyección. Se le podrá añadir ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adrenalina Ethypharm es una solución incolora, clara suministrada en un paquete con 10 ampollas de vidrio, cada una de las cuales contiene 0,5, 1, 2, 5 o 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Macarthys Laboratories LTD
Bampton Road, Harold Hill,
Romford, Essex RM3 8UG
Reino Unido

O

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Francia
O

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMERAIS,
28170, Francia

Este medicamento cuenta con autorización en los Estados miembros del EEE con las siguientes denominaciones:

España	Adrenalina Ethypharm 1 mg/ml solución inyectable
Finlandia	Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste, liuos
Alemania	Adrenaline Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung
Dinamarca	Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) injektionsvæske, opløsning
Noruega	Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Suecia	Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

Otras fuentes de información

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/>.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Preparación y manejo:

No use Adrenalina Ethypharm 1mg/ml solución inyectable si detecta que se ha descolorido.

La administración local reiterada puede causar necrosis en el punto de la inyección.

El mejor punto para la inyección intramuscular es en la zona anterolateral, en el tercio central del muslo. La aguja utilizada para la inyección deberá ser lo suficientemente larga para asegurar que la adrenalina llegue al músculo.

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.

Una administración prolongada puede causar acidosis metabólica, necrosis renal o taquifilaxia.

Debe evitarse el uso de las inyecciones de adrenalina o llevarse a cabo con la mayor de las precauciones en pacientes sometidos a anestesia general con halotano u otros anestésicos halogenados, debido al riesgo de que desarrollen fibrilación ventricular.

No mezclar con otros medicamentos a menos que se haya confirmado la compatibilidad.

No deben utilizarse las inyecciones de adrenalina durante la segunda fase del parto.

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

Se debe monitorizar al paciente a la mayor brevedad posible (frecuencia cardíaca, tensión sanguínea, ECG, oximetría del pulso) para evaluar la respuesta a la adrenalina.

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.

Dilución

Para la administración intravenosa, Adrenalina Ethypharm debe diluirse hasta una solución de 0,1 mg/ml (una dilución 1:10 del contenido de la ampolla) con cloruro sódico al 0,9%.

Dosificación y forma de administración

Anafilaxia

Adrenalina Ethypharm está prevista para el uso intramuscular.

No administre Adrenalina Ethypharm 1mg/ml por vía intravenosa sin dilución.

La administración de adrenalina por vía intravenosa para el tratamiento de la anafilaxis requiere el uso de una solución de adrenalina de 0,1mg/ml.

La ruta IM generalmente se prefiere 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 no es adecuado para uso intravenoso. Si la adrenalina 0,1 mg/ml no está disponible, Adrenalina Ethypharm debe diluirse a 0,1 mg/ml (1:10000) antes de su uso intravenoso. La vía intravenosa para la inyección de adrenalina debe utilizarse con extrema precaución y es mejor reservarla para especialistas familiarizados con el uso intravenoso de la adrenalina.

La vía intramuscular es la vía de administración preferente para la mayoría de personas que necesitan el tratamiento con adrenalina en caso de anafilaxis aguda.

La dosis habitual para adultos 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 presión 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:

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

Cuando el paciente esté en estado crítico y exista una duda real acerca de la suficiencia de la circulación y la absorción desde el punto de inyección i.m., Adrenalina Ethypharm podrá administrarse mediante inyección intravenosa (i.v.).

La adrenalina intravenosa solo deberán administrarla personas experimentadas en el uso y en el ajuste de vasopresores en su práctica clínica habitual (ver sección 4.4 de FT). En caso de adrenalina intravenosa, la dosis deberá ajustarse con bolos de 50 microgramos en función de la respuesta. Esta dosis solo puede administrarse con una solución de 0,1 mg / ml (es decir, una dilución 1:10 ml del contenido de la ampolla). La solución de adrenalina no diluida de 1 mg / ml no deberá administrarse por vía i.v.

En caso de precisar dosis repetidas de adrenalina, se recomienda una infusión i.v. de adrenalina con ajuste de la velocidad en función de la respuesta en presencia de control hemodinámico continuo.

Reanimación cardiopulmonar

Adultos

1 mg de adrenalina por vía intravenosa repetida cada 3-5 minutos.

Si se inyecta a través de una vía periférica, debe ir seguido de purgado de al menos 20 ml de cloruro sódico al 0,9% para inyección (para facilitar la llegada del medicamento a la circulación central).

Si no se dispone de acceso venoso, se recomienda la administración intraósea.

Población pediátrica

La dosis intravenosa o intraósea recomendada de adrenalina en niños es de 10 microgramos/kg.

Dependiendo del peso, es posible que esta dosis deba administrarse con una solución de 0,1 mg / ml (es decir, una dilución 1:10 ml del contenido de la ampolla). Podrán administrarse dosis posteriores de adrenalina cada 3-5 min. La dosis única máxima es de 1 mg.

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

Debe utilizarse una jeringa de bajo volumen.

Eliminación

Los medicamentos no utilizados y los residuos deberán desecharse de acuerdo con la normativa local.

Sobredosis

Signos:

Una sobredosis de Adrenalina Ethypharm provoca 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).

Tratamiento

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. fentolamina) 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.