

Prospecto: Información para el paciente

Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

isoprenalina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Labrycor y para qué se utiliza

Labrycor contiene el principio activo isoprenalina, que posee un efecto estimulador de una parte del sistema nervioso (simpaticomimético). Entre otras cosas, la isoprenalina provoca el aumento de la frecuencia cardíaca, el aumento de la contractilidad cardíaca y la dilatación de los vasos sanguíneos, lo que reduce la presión arterial.

Labrycor se usa para el tratamiento de:

- frecuencia cardíaca lenta en pacientes en espera de la colocación de un marcapasos o cuando este está contraindicado.
- desmayo súbito con pérdida de conciencia provocado por una disminución de la frecuencia cardíaca (denominado síndrome de Stokes-Adams).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Labrycor

No use Labrycor

- si es alérgico a isoprenalina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si también está recibiendo adrenalina, un medicamento que se utiliza en cuidados intensivos para tratar la parada cardíaca
- Si tiene un ritmo cardíaco más rápido de lo normal
- Si su corazón está sometido a estrés (hiperexcitabilidad auricular o ventricular)

- Si ha recibido demasiada cantidad de un tipo de medicamento denominado *glucósido cardíaco*, como la digoxina (digitálicos), un medicamento para tratar la arritmia cardíaca y la insuficiencia cardíaca
- Si sufre un ataque cardíaco (infarto de miocardio)
- Si padece dolor torácico (angina de pecho)
- Si padece latido cardíaco irregular (arritmia ventricular) que requiera tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Labrycor

- si tiene problemas cardíacos.
- si padece diabetes.
- si está tomando digoxina (digitálicos) (otro medicamento que afecta al corazón).
- si tiene hiperactividad tiroidea. Debe evitarse este medicamento en caso de hipertiroidismo no controlado.
- si padece trastornos convulsivos.
- si alguna vez ha tenido una reacción a un medicamento que afecte al corazón y a la circulación (perteneciente al grupo de las aminas simpaticomiméticas).
- durante el tratamiento con este medicamento, se le monitorizará mediante ECG y se podrá ajustar la dosis.
- si está siendo tratado por una reducción de la volemia en el organismo (shock), solo se puede usar Labrycor una vez restablecida la volemia.
- se extremarán las precauciones cuando las dosis sean lo suficientemente altas para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a 130 latidos/minuto.

Otros medicamentos y Labrycor

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

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros estimulantes cardíacos o del sistema nervioso central.
- **adrenalina** (un medicamento que se utiliza en cuidados intensivos para tratar la parada cardíaca).
- **digitálicos** (otro medicamento que afecta al corazón).
- **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**, una clase de medicamento que se utiliza para tratar la depresión.
- antidepresivos (como la **imipramina**).
- sulfatos, como la **salicilamida** (analgésico).
- **entacapona** (una clase de medicamento que se utiliza para la enfermedad de Parkinson).
- **doxapram** (una clase de medicamento que se utiliza en cuidados intensivos para aumentar la frecuencia respiratoria).
- **ergotamina** (una clase de medicamento que se utiliza para tratar ataques agudos de migraña).
- vasoconstrictores simpaticomiméticos (como la **oxitocina**).

Labrycor no se puede administrar bajo los efectos de la **anestesia** con cloroformo, ciclopropano o halotano, o cualquier otro anestésico halogenado.

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 antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de isoprenalina durante el embarazo. Los beneficios clínicos deben sopesarse con los posibles riesgos para la madre y el bebé.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Labrycor contiene sodio

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

Conducción y uso de máquinas

Dado que este medicamento le será administrado por un profesional sanitario como medicamento de emergencia, este apartado no es relevante para usted.

3. Cómo usar Labrycor

Este medicamento le será administrado mediante perfusión intravenosa por un médico especialista.

El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted. El medicamento se diluirá en una solución salina fisiológica o en una solución de glucosa isotónica.

El médico aumentará cuidadosamente la dosis de Labrycor mientras monitoriza atentamente su frecuencia cardíaca.

La isoprenalina no está destinada a un uso habitual.

Si usa más Labrycor del que debe

Los síntomas de sobredosis son náuseas, dolor de cabeza, latidos cardíacos adicionales y aceleración de la frecuencia cardíaca.

Si usa más Labrycor del que debe, póngase en contacto con su médico o enfermera inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si es necesario, se le podrá hacer una transfusión de plasma o de sangre.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuencia no conocida (puede afectar a un número de personas desconocido):

- aceleración de la frecuencia cardíaca
- trastornos del ritmo cardíaco
- dolores torácicos
- presión arterial baja
- presión arterial alta
- nerviosismo
- temblores

- mareo
- cefaleas
- náuseas
- sensación de debilidad y sudoración

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Labrycor

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 caja y en la etiqueta del vial, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir: No refrigerar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de abrir: El producto se debe utilizar inmediatamente.

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución diluida en glucosa al 5 % o en cloruro sódico al 0,9 % para su uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Labrycor

El principio activo es isoprenalina clorhidrato. Cada ml contiene 0,2 mg de isoprenalina clorhidrato.

Los demás componentes son:

edetato disódico, citrato sódico dihidratado, ácido cítrico, cloruro sódico, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido sódico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Labrycor y contenido del envase

Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, de incolora a color amarillo pálido, exenta de partículas visibles.

1 ml - Cada envase contiene 1 o 5 viales de vidrio con 1 ml de concentrado para solución para perfusión cada uno.

5 ml - Cada envase contiene 1 o 5 viales de vidrio con 5 ml de concentrado para solución para perfusión cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Macure Healthcare Limited

62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Malta

Responsable de la fabricación¹

SGS Pharma Magyarország Kft.

Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hungria

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Representante local

Laphysan SAU
C/ Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros
Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia	ISOPRENALINE CHLORHYDRATE TILLOMED 0,2 mg/mL, concentrate for solution perfusion
Portugal	Isoprenalina Tillomed

Austria	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chipre	Labrycor 0,2 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
República Checa	Labrycor
Dinamarca	Xytrina
Grecia	Labrycor
España	Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Xytrina 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irlanda	Labrycor 0.2 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Países Bajos	Labrycor 0,2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Xytrina
Suecia	Xytrina 0,2 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

¹ En el prospecto impreso se indicará únicamente el lugar real

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Labrycor solo debe ser administrado por médicos especialistas en anestesia, cardiología o cuidados intensivos, en una unidad de cuidados intensivos o adecuadamente monitorizada. Se monitorizarán bajo estrecha supervisión las funciones circulatoria y respiratoria.

La isoprenalina no debe utilizarse de manera rutinaria.

Vía intravenosa.

Diluir 10 ml de concentrado para solución para perfusión (= 2,0 mg) en 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %). Con esto se obtiene una concentración de 4 microgramos/ml de solución de isoprenalina para perfusión. Labrycor debe ajustarse cuidadosamente bajo estrecha supervisión a la dosis más baja posible que obtenga una frecuencia cardíaca de 50-60 latidos por minuto.

La dosis inicial recomendada es de 0,01 microgramos/kg/minuto.

Se puede aumentar la dosis en incrementos de 0,01 microgramos/kg/minuto hasta una dosis máxima de 0,15 microgramos/kg/minuto.

La velocidad de perfusión se ajustará según la frecuencia cardíaca del paciente.

Deben seguirse las recomendaciones y directrices nacionales e internacionales sobre el uso adecuado de la isoprenalina.

No inyectar Labrycor simultáneamente con adrenalina en ninguna circunstancia. No obstante, si es necesario administrar ambos medicamentos, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas.

Tras la dilución en una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9 %) o en una solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %), se ha demostrado su estabilidad física y química para el uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación útiles antes del uso de la solución diluida serán responsabilidad del usuario.