

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aleudrina 0,2 mg/ ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:

Isoprenalina sulfato.....0,2 mg

Excipientes (por ml): 1 mg de metabisulfito de sodio (E-223).

Sodio..... 2,15 mg (0,09 mmol)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Síndrome de Morgagni-Stokes-Adams, bradicardia y bloqueos cardiacos.
- Situaciones que cursen con gasto cardiaco insuficiente, tales como el shock cardiogénico o después de cirugía cardiaca.

4.2 Posología y forma de administración

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 (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 o colapso) donde no se puede practicar la perfusión intravenosa, se puede inyectar de 1/2 a 1 ampolla de Aleudrina por vía subcutánea o más raramente intramuscular.

En caso de respuesta insuficiente debe pensarse en la posibilidad de una situación metabólica de acidosis.

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a isoprenalina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Hipertiroidismo.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas taquicardizantes.
- Cardiopatía descompensada.
- Estenosis aórtica.
- Infarto de miocardio reciente.

- Taquicardia o bloqueo cardiaco inducido por digitálicos.

Debido al riesgo de arritmias, no debe usarse Aleudrina con otros agonistas beta-1 potentes como la adrenalina (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aleudrina debe administrarse con precaución en:

- Pacientes ancianos
- Pacientes con diabetes
- Pacientes con hipertiroidismo
- Pacientes con hiperreactividad a fármacos simpaticomiméticos.
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares como: cardiopatía isquémica, arritmia o taquicardia, enfermedad vascular oclusiva incluyendo arteriosclerosis.
- Pacientes en tratamiento con digitálicos.
- Pacientes con hipertensión.
- Pacientes con aneurismas.
- Pacientes con problemas prostáticos ya que incrementa la retención urinaria.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Mujeres embarazadas en periodos próximos al parto, ya que inhibe las contracciones uterinas (ver sección 4.6).
- Mujeres en periodo de lactancia
- Pacientes con asma, crisis epilépticas, enfermedad hepática y/o renal
- Pacientes en tratamiento simultáneo con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver sección 4.5).

En caso de aumento de la excitabilidad cardiaca y tendencia a extrasístoles se requiere una dosificación especialmente prudente.

Advertencias sobre excipientes :

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

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Los bloqueadores beta-adrenérgicos (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, ya que se pueden producir arritmias.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

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

Fertilidad

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las principales reacciones adversas incluyen taquicardia, arritmias, palpitaciones, hipotensión, temblores, ectopias ventriculares, cefalea, sudoración y sofocos. El uso prolongado se ha asociado con edema de las glándulas parótidas.

Otras reacciones adversas que se pueden presentar con todos los simpaticomiméticos 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 durante un ritmo sinusal normal o bloqueo auriculoventricular transitorio.

4.9 Sobredosis

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, fibrilación ventricular, cardialgias, náuseas.

Puede producirse hipotensión profunda 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: C01CA - Estimulantes cardíacos adrenérgicos y dopaminérgicos.

Isoprenalina es un potente agonista de los receptores beta-adrenérgicos.

Actúa sobre los receptores beta-1-adrenérgicos situados a nivel cardíaco produciendo un incremento de la frecuencia cardíaca por efecto cronotrópico positivo a través del nódulo sinoauricular y un incremento en la fuerza de contracción por efecto inotrópico positivo sobre el miocardio. La isoprenalina incrementa la velocidad de conducción y disminuye el periodo refractario del nódulo auriculoventricular.

Isoprenalina también dilata los vasos sanguíneos periféricos por acción sobre los receptores beta-2-adrenérgicos. Esta acción, junto con las acciones cardioestimulantes, proporciona efectos positivos en caso de shock debido al bajo gasto cardíaco y la intensiva vasoconstricción que persiste después de la adecuada reposición de fluidos.

La acción sobre los receptores beta-adrenérgicos del pulmón revierte el broncoespasmo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Isoprenalina parenteral es rápidamente absorbida por los tejidos como el músculo liso y el tejido cardiaco.

Distribución

Aproximadamente un 68% está unido a proteínas plasmáticas. Los niveles plasmáticos disminuyen de forma bifásica: la semivida de la fase inicial es de 5 minutos y la de la segunda fase es de 2,5 horas.

Metabolismo y excreción:

Se metaboliza en el hígado, pulmones y otros tejidos. Se excreta por vía renal.

Después de una administración intravenosa, entre un 40 y un 50% de la dosis se excreta de forma inalterada. Un 75% es excretado en 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad en animales no han demostrado ningún efecto tóxico o mutagénicos en el rango de dosis terapéuticas; no hay evidencias de potencial carcinógeno. La administración en ratas y conejos causó necrosis miocárdica, pero sólo en dosis que serían letales en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223), edetato disódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro clase I de 1 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para instrucciones de uso, ver sección 4.2.

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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47.131

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2011