

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 1 ml contiene 0,2 mg de isoprenalina clorhidrato.

Cada vial de 5 ml contiene 1 mg de isoprenalina clorhidrato.

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml contiene 3,2677 mg (0,14 mmol) de sodio.

Cada vial de 5 ml contiene 16,3385 mg (0,70 mmol) de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) Solución transparente, de incolora a amarillo pálido

El pH de la solución es de 2,5 – 4,5 y la osmolaridad es de 240 – 300 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo de la bradicardia permanente por bloqueo auriculoventricular en espera de un marcapasos o cuando el marcapasos esté contraindicado.

Tratamiento a corto plazo del síndrome de Stokes-Adams.

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

4.2. Posología y forma de administración

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.

Posología

Labrycor debe ajustarse 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.

La dosis puede aumentarse 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.

Uso concomitante con adrenalina:

No inyectar Labrycor simultáneamente con adrenalina en ninguna circunstancia (ver sección 4.3). No obstante, si es necesario administrar ambos medicamentos, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas (ver las secciones 4.3 y 4.5).

Forma de administración

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 %) (ver sección 6.6.). Con esto se obtiene una concentración de 4 microgramos/ml de solución de isoprenalina para perfusión.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Labrycor está contraindicado en caso de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido al riesgo de arritmias, Labrycor no debe usarse con otros agonistas β -1 potentes, como la adrenalina (ver las secciones 4.2 y 4.5)
- Arritmias ventriculares preexistentes
- Intoxicación por glucósidos cardíacos
- Infarto de miocardio
- Taquiarritmias
- Angina de pecho

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El uso de Labrycor requiere monitorización mediante ECG y una reducción de la dosis en caso de hiperexcitabilidad del miocardio ventricular (extrasístoles polimorfas, estimulación repetitiva en ráfagas o taquicardia ventricular).
- Labrycor debe usarse con precaución en pacientes con hipovolemia.
- Utilizar con precaución en pacientes diabéticos.
- Utilizar con precaución en pacientes bajo el efecto de glucósidos digitálicos.
- En caso de hipertiroidismo, se recomienda precaución. Debe evitarse la administración del medicamento en caso de hipertiroidismo no controlado.
- Precaución en caso de trastornos cardiovasculares, en especial insuficiencia coronaria, arritmias e hipertensión.
- Precaución en caso de trastornos convulsivos.
- Precaución cuando las dosis sean suficientes para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a

- 130 latidos por minuto.
- Utilizar con precaución en pacientes que responden de un modo inusual a las aminas simpaticomiméticas.

Excipiente:

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La isoprenalina no debe administrarse simultáneamente con epinefrina, ya que ambos fármacos son estimulantes cardíacos directos y su efecto combinado puede inducir arritmias graves; sin embargo, se puede utilizar simultáneamente con dopamina o fenilefrina. Si es necesario administrar tanto isoprenalina como adrenalina, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas (ver las secciones 4.2 y 4.3).

La isoprenalina está contraindicada en casos de intoxicación digitálica.

No se debe utilizar la isoprenalina durante la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados, ya que puede causar arritmia ventricular o empeorarla.

La isoprenalina no debe administrarse simultáneamente con IMAO.

La toxicidad de la isoprenalina aumenta cuando se administra al mismo tiempo que otros cardiotónicos o fármacos que estimulan el sistema nervioso central (como los simpaticomiméticos, la teofilina o los productos de hormonas tiroideas).

La isoprenalina puede empeorar los efectos adversos cardiovasculares de antidepresivos tricíclicos, como la imipramina.

La administración simultánea de isoprenalina y fármacos combinados con sulfatos, como la salicilamida, puede exacerbar los efectos farmacológicos de la isoprenalina.

La administración de entacapona puede potenciar el efecto de la isoprenalina.

El doxapram y los IMAO pueden provocar un riesgo de hipertensión grave.

Labrycor puede aumentar el riesgo de ergotismo si se administra junto con ergotamina.

Puede producirse hipertensión a causa del elevado efecto vasopresor de los vasoconstrictores simpaticomiméticos (p. ej., la oxitocina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de isoprenalina en mujeres embarazadas son limitados.

En más de 30 años de experiencia clínica no se han revelado datos de malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal atribuibles a la isoprenalina.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de isoprenalina durante el embarazo. Los beneficios clínicos deben sopesarse en comparación con los posibles riesgos para la madre y el bebé.

Lactancia

Se desconoce si isoprenalina/metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el lactante. 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.

Fertilidad

Los datos disponibles en animales no muestran efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden observarse reacciones adversas graves a la isoprenalina. La mayoría de las reacciones adversas desaparecen rápidamente al suspender la isoprenalina o pueden remitir mientras se utiliza el fármaco. La isoprenalina posee casi exclusivamente propiedades β -agonistas, aunque también estimula el SNC.

Frecuencia MedDRA	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Sistema MedDRA de clasificación de órganos y sistemas	
Trastornos cardíacos	taquicardia arritmia dolor precordial
Trastornos vasculares	hipotensión hipertensión
Trastornos del sistema nervioso	nerviosismo temblores mareo cefalea
Trastornos gastrointestinales	náuseas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	astenia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

- náuseas,
- cefalea,
- taquicardia sinusal,
- extrasístoles polimorfas,
- taquicardia ventricular.

Tratamiento

Consiste simplemente en interrumpir la perfusión del isoprenalina clorhidrato. Dada la velocidad de inactivación, su actividad terapéutica desaparecerá a los pocos minutos.

Si es necesario, se podrá administrar plasma o sangre a continuación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardíaca, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA02

Labrycor es un fármaco β -simpaticomimético que afecta al flujo intracardíaco, sin alterar la presión arterial a dosis bajas.

Corazón

Isoprenalina clorhidrato tiene un marcado efecto inótropo y cronótropo (efecto de los receptores β_1) que produce un aumento significativo del gasto cardíaco.

Isoprenalina clorhidrato actúa inmediatamente en el tejido nodal, reduciendo el umbral de excitabilidad del miocardio y aumentando la contracción cardíaca y el flujo sistólico.

Vasos sanguíneos

Isoprenalina clorhidrato provoca vasodilatación periférica (efecto de los receptores β_2) asociada a reducción de la resistencia, aumento de la volemia y regulación de la presión venosa central.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Una vez inyectada por vía intravenosa, la isoprenalina tiene una semivida plasmática de uno a varios minutos en función de que la velocidad de inyección sea rápida o lenta.

Distribución

La isoprenalina se inactiva rápidamente en el hígado y en otros tejidos por metabolismo. Su capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica es muy limitada. Se desconoce si la isoprenalina se excreta en la leche materna en humanos.

Biotransformación

La isoprenalina se metaboliza por acción de la catecol-O-metiltransferasa en el hígado, los pulmones y otros tejidos. Tras la administración intravenosa, el principal metabolito es el 3-O-metilisoproterenol (del que se ha notificado que posee una débil actividad de bloqueo β -adrenérgico) y sus conjugados.

Eliminación

Alrededor del 40–50 % de la dosis se excreta inalterada en la orina y el resto en forma de 3-O-metilisoproterenol en un período de 24 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La isoprenalina, administrada por vía subcutánea en una dosis única a hámsteres en su octavo día de gestación produjo diversas malformaciones graves en el cerebro, los ojos, la médula espinal, el corazón, el hígado y el esqueleto. La inyección de isoprenalina, tanto en el feto ovino como en la oveja preñada no anestesiados, produjo taquicardia transitoria e hipotensión en la oveja o en el feto. No se han obtenido pruebas de transferencia placentaria en cualquier dirección de la isoprenalina farmacológicamente activa.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato disódico

Citrato sódico dihidratado

Ácido cítrico

Cloruro sódico

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido sódico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Antes de abrir: 3 años

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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 ml en un vial de vidrio con un tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio con cápsula de cierre extraíble de plástico. Cada envase contiene 1 o 5 viales.

5 ml en un vial de vidrio con un tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio con cápsula de cierre extraíble de plástico. Cada envase contiene 1 o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento se puede diluir en 500 ml de las siguientes soluciones: solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %).

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

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Malta

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89777

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

Agosto 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025

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/>)